



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 16 mei 2022  
(OR. fr)

9100/22  
ADD 1

AGRILEG 69

### BEGELEIDENDE NOTA

---

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	12 mei 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D076406/05 ANNEXE
Betreft:	BIJLAGE bij VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wat specifieke criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen betreft

---

Hierbij gaat voor de delegaties document D076406/05 ANNEXE.

\_\_\_\_\_

Bijlage: D076406/05 ANNEXE

Brussel, **XXX**  
SANTE/10686/2021 ANNEX Rev. 1  
(POOL/E4/2021/10686/10686R1-EN  
ANNEX.docx)  
D076406/05  
[...] (2022) **XXX** draft

ANNEX

## **BIJLAGE**

**bij**

### **VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE**

**tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wat specifieke criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen betreft**

## BIJLAGE

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 3.1, b), wordt vervangen door:

“b) de residuen in levensmiddelen en diervoeders, inclusief in opeenvolgende gewassen, op betrouwbare wijze te voorspellen op basis van overeenkomstig de gegevensvereisten voor werkzame stoffen verstrekte informatie;”.

2) Punt 3.4 wordt vervangen door:

### **“3.4. Samenstelling van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist**

3.4.1. Voor chemische werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten definieert de specificatie de minimale zuiverheidsgraad, de identiteit en het maximale gehalte aan onzuiverheden, en in voorkomend geval het maximale gehalte aan isomeren/diastereo-isomeren en additieven, en het gehalte aan onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht binnen aanvaardbare grenzen van belang zijn.

3.4.2. Als in voorkomend geval een relevante specificatie van de Voedsel- en Landbouworganisatie bestaat, is de specificatie voor chemische werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten daarmee in overeenstemming. Wanneer dat om redenen van bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu nodig is, kunnen echter striktere specificaties worden vastgesteld.

3.4.3. Werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen worden bij een internationaal erkende kweekverzameling gedeponeerd en moeten daar een volgnummer hebben. De soortnaam van de micro-organismen moet ondubbelzinnig, op basis van de meest recente wetenschappelijke informatie, worden geïdentificeerd, en de micro-organismen moeten met de naam van de stam worden vermeld, met inbegrip van elke andere aanduiding die relevant kan zijn (bv. isolaatniveau, indien relevant voor virussen). Er moet ook worden aangegeven of de micro-organismen wilde stammen dan wel spontane of geïnduceerde mutanten of genetisch gemodificeerd organismen zijn.

3.4.4. Voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen worden in de specificatie het minimum- en het maximumgehalte aan het micro-organisme en de identiteit en het gehalte aan relevante verontreinigende micro-organismen, zorgwekkende metaboliëten en onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht van belang zijn, binnen aanvaardbare grenzen gedefinieerd.”.

3) Punt 3.5 wordt vervangen door:

### **“3.5. Analysemethoden**

- 3.5.1. De methoden voor de analyse van chemische werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten zoals industrieel vervaardigd, en voor het bepalen van de onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht van belang zijn of die aanwezig zijn in hoeveelheden groter dan 1 g/kg in de werkzame stof, de beschermstof of de synergist zoals industrieel vervaardigd, moeten gevalideerd zijn en moeten voldoende specifiek, correct gekalibreerd, accuraat en nauwkeurig gebleken zijn.
  - 3.5.2. De methode voor de analyse van residuen voor chemische werkzame stoffen en de relevante metabolieten in planten-, dieren- en milieu-matrices en in drinkwater, naargelang het geval, moet gevalideerd zijn en moet voldoende gevoelig gebleken zijn, wat de tot bezorgdheid aanleiding gevende gehalten betreft.
  - 3.5.3. De beoordeling moet zijn uitgevoerd overeenkomstig de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 29, lid 6.
  - 3.5.4. De analysemethoden voor de identificatie en kwantificering van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen en van relevante verontreinigende micro-organismen moeten gevalideerd zijn en moeten voldoende specifiek, correct gekalibreerd, accuraat en nauwkeurig gebleken zijn.
  - 3.5.5. Voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen moeten de methoden voor de analyse van zorgwekkende metabolieten en relevante onzuiverheden gevalideerd zijn en voldoende specifiek, correct gekalibreerd, accuraat en nauwkeurig gebleken zijn.”.
- 4) Na punt 3.6.5 wordt het volgende punt 3.6.6 toegevoegd:
- “3.6.6. Werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen worden alleen goedgekeurd, indien op basis van de beoordeling van de overeenkomstig de gegevensvereisten verstrekte informatie wordt geconcludeerd dat de stam van het micro-organisme niet pathogeen is voor de mens.
- Daarnaast:
- a) worden virussen alleen goedgekeurd, indien op basis van de beoordeling van de overeenkomstig de gegevensvereisten verstrekte informatie wordt geconcludeerd dat het isolaat van het virus niet besmettelijk is voor de mens;
  - b) worden bacteriestammen alleen goedgekeurd, indien op basis van de beoordeling van de overeenkomstig de gegevensvereisten verstrekte informatie wordt geconcludeerd dat zij geen bekend, functioneel en overdraagbaar gen hebben, dat codeert voor resistentie tegen relevante antimicrobiële stoffen zoals gedefinieerd overeenkomstig de gegevensvereisten.”.
- 5) Punt 5.2 wordt vervangen door:

“5.2. Micro-organismen

- 5.2.1. Een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme dat geen virus is, kan als een werkzame stof met een laag risico worden beschouwd, tenzij niet is aangetoond dat de stof gevoelig is voor ten minste twee klassen antimicrobiële stoffen.
- 5.2.2. Een werkzame stof in de vorm van een virus kan als een werkzame stof met een laag risico worden beschouwd, tenzij die werkzame stof:
  - a) een baculovirus is met aangetoonde schadelijke effecten op niet tot de doelsoorten behorende insecten; of
  - b) een niet-virulente variant van een plantpathogeen is met aangetoonde schadelijke effecten op niet tot de doelsoorten behorende planten.”.