



Bruxelles, 16 mai 2022
(OR. fr)

9100/22
ADD 1

AGRILEG 69

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	12 mai 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D076406/05 ANNEXE
Subiect:	ANEXĂ la REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește criteriile specifice de aprobare a substanțelor active constând în microorganisme

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D076406/05 ANNEXE.

Anexă: D076406/05 ANNEXE

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

ANNEX

ANEXĂ

la

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

**de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește
criteriile specifice de aprobare a substanțelor active constând în microorganisme**

ANEXĂ

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se modifică după cum urmează:

(1) Punctul 3.1 litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) să prevadă în mod fiabil reziduurile din produsele alimentare și din hrana pentru animale, inclusiv din culturile ulterioare, pe baza informațiilor furnizate în conformitate cu cerințele în materie de date pentru substanțele active;”.

(2) Punctul 3.4 se înlocuiește cu următorul text:

„3.4. Compoziția substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic

3.4.1. Pentru substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici care sunt substanțe chimice, specificația definește gradul minim de puritate, natura și nivelul maxim de impurități și, dacă este relevant, de izomeri/diastereoizomeri și aditivi, precum și conținutul de impurități potențial periculoase din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic în limite admisibile.

3.4.2. Pentru substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici care sunt substanțe chimice, după caz, specificația este în conformitate cu specificația relevantă a Organizației pentru Alimentație și Agricultură (FAO), dacă aceasta există. Cu toate acestea, din rațiuni legate de protecția sănătății umane, animale și a mediului, se pot adopta specificații mai stricte.

3.4.3. Substanțele active constând în microorganisme trebuie depuse într-o colecție de culturi recunoscută la nivel internațional și trebuie să dețină un număr de acces. Denumirea speciei microorganismelor se identifică fără echivoc, pe baza celor mai recente informații științifice, iar microorganismele sunt menționate la nivel de tulpină, inclusiv orice altă denumire care ar putea fi relevantă (de exemplu, nivelul de izolat, dacă este relevant pentru virusuri). Trebuie să se indice dacă microorganismul este de tip sălbatic sau nu, dacă este mutant spontan sau indus sau dacă este un organism modificat genetic.

3.4.4. Pentru substanțele active constând în microorganisme, specificația definește conținutul minim și maxim de microorganism, identitatea și conținutul microorganismelor contaminante relevante, metaboliții care prezintă motive de îngrijorare și impuritățile care prezintă motive de îngrijorare din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic în limite admisibile.”.

(3) Punctul 3.5 se înlocuiește cu următorul text:

„3.5. Metode de analiză

- 3.5.1. Metodele de analiză pentru substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici care sunt substanțe chimice, în starea în care rezultă din procesul de fabricație și metodele de determinare a impurităților potențial periculoase din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic ori care sunt prezente în cantități mai mari de 1 g/kg în compoziția substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic rezultat(e) din procesul de fabricație trebuie să fi fost validate și să se fi dovedit suficient de specifice, calibrate corect, exacte și precise.
- 3.5.2. După caz, metodele de analiză a reziduurilor pentru substanțele active care sunt substanțe chimice și metaboliții relevanți din matricele vegetale, animale și de mediu și din apa potabilă trebuie să fi fost validate și să se fi dovedit suficient de sensibile în raport cu nivelurile avute în vedere.
- 3.5.3. Evaluarea trebuie să fi fost efectuată în conformitate cu principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor menționate la articolul 29 alineatul (6).
- 3.5.4. Pentru substanțele active constând în microorganisme, metodele de analiză pentru identificarea și cuantificarea acestora și a microorganismelor contaminante relevante trebuie să fi fost validate și să se demonstreze că sunt suficient de specifice, calibrate corect, exacte și precise.
- 3.5.5. Pentru substanțele active constând în microorganisme, metodele de analiză a metaboliților care prezintă motive de îngrijorare și a impurităților relevante trebuie să fi fost validate și să se demonstreze că sunt suficient de specifice, calibrate corect, exacte și precise.”.

(4) După punctul 3.6.5 se adaugă un nou punct 3.6.6:

„3.6.6. Substanțele active constând în microorganisme se aprobă numai dacă, pe baza evaluării efectuate pe baza informațiilor furnizate în conformitate cu cerințele în materie de date, se concluzionează că tulpina microorganismului nu este patogenă pentru om.

În plus:

- (a) virusurile se aprobă numai dacă, pe baza evaluării efectuate utilizând informațiile furnizate în conformitate cu cerințele în materie de date, se concluzionează că izolatul virusului nu este infecțios pentru om;
- (b) tulpinile de bacterii se aprobă numai dacă, pe baza evaluării efectuate utilizând informațiile furnizate în conformitate cu cerințele în materie de date, se concluzionează că acestea nu au niciun cod genetic cunoscut, funcțional și transferabil pentru rezistența la agenți antimicrobieni relevanți, astfel cum este definit în conformitate cu cerințele în materie de date.”.

(5) Punctul 5.2 se înlocuiește cu următorul text:

„5.2. Microorganisme

- 5.2.1. O substanță activă constând în microorganisme, altele decât un virus, poate fi considerată o substanță activă cu risc redus, cu excepția cazului în care sensibilitatea sa la cel puțin două clase de agenți antimicrobieni nu a fost demonstrată.
- 5.2.2. O substanță activă care este un virus poate fi considerată o substanță activă cu risc redus, cu excepția cazului în care este:
- (a) un baculovirus cu efecte adverse demonstrate asupra insectelor nețintă; sau
 - (b) o variantă nevirulentă a unui agent patogen al plantelor, cu efecte adverse demonstrate asupra plantelor nețintă.”.