



Rada
Európskej únie

V Bruseli 16. mája 2022
(OR. fr)

9100/22
ADD 1

AGRILEG 69

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	12. mája 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D076406/05 ANNEXE
Predmet:	PRÍLOHA k NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../..., ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o osobitné kritériá schválenia účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D076406/05 ANNEXE.

Príloha: D076406/05 ANNEXE



EURÓPSKA
KOMISIA

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

ANNEX

PRÍLOHA

k

NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../...,

**ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o osobitné kritériá
schválenia účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami**

PRÍLOHA Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa mení takto:

1. Bod 3.1 písm. b) sa nahrádza takto:

„b) spoľahlivo predpovedá rezíduá v potravinách a v krmive vrátane následných plodín na základe informácií poskytnutých v súlade s požiadavkami na údaje o účinných látkach;“;

2. Bod 3.4 sa nahrádza takto:

„3.4. Zloženie účinnej látky, safeneru alebo synergentu

3.4.1. V prípade účinných látok, safenerov a synergentov sa v špecifikácii vymedzí minimálny stupeň čistoty, identita a maximálny obsah nečistôt a prípadne aj izomérov/diastereoizomérov a prídavných látok a obsah nečistôt toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho významu v rámci prijateľných limitov.

3.4.2. V prípade chemických účinných látok, safenerov a synergentov musí byť špecifikácia v súlade s príslušnou špecifikáciou Organizácie pre výživu a poľnohospodárstvo pre dané látky, ak takáto špecifikácia existuje. V prípade potreby však z dôvodov ochrany ľudského zdravia alebo zdravia zvierat či ochrany životného prostredia možno prijať prísnejšie špecifikácie.

3.4.3. Účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, musia byť uložené v medzinárodne uznávanej zbierke kultúr a mať prírastkové číslo. Názov druhu mikroorganizmov musí byť jednoznačne identifikovaný na základe najnovších vedeckých informácií a mikroorganizmy musia byť pomenované na úrovni kmeňa vrátane akéhokoľvek iného označenia, ktoré môže byť relevantné (napr. na úrovni izolátu, ak je to dôležité pri vírusoch). Musí sa uviesť, či ide o voľne žijúce typy mikroorganizmov, spontánne alebo umelo vyvolané mutanty, resp. o geneticky modifikované organizmy.

3.4.4. V prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, sa musí v špecifikácii vymedziť minimálny a maximálny obsah daného mikroorganizmu, identita a obsah relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov, metabolity vzbudzujúce obavy a nečistoty toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho významu v rámci prijateľných limitov.

3. Bod 3.5 sa nahrádza takto:

„3.5. Metódy analýzy

3.5.1. Metódy analýzy technických chemických účinných látok, safenerov alebo synergentov a metódy stanovenia nečistôt toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho významu alebo nečistôt prítomných v technickej účinnej látke, technickom safenere alebo synergente v množstvách vyšších ako 1 g/kg sa musia validovať a musí sa preukázať, že sú dostatočne špecifické, riadne kalibrované, správne a presné.

3.5.2. Metódy analýzy reziduí v prípade chemických účinných látok a relevantných metabolitov v rastlinných a živočíšnych matriciach a v matriciach životného prostredia, prípadne v pitnej vode sa musia validovať a musí sa preukázať, že sú dostatočne citlivé s ohľadom na mieru obáv.

3.5.3. Hodnotenie sa musí vykonať v súlade s jednotnými zásadami hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín uvedenými v článku 29 ods. 6.

3.5.4. V prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, musia byť metódy analýzy použité na identifikáciu a kvantifikáciu daných látok a relevantných kontaminujúcich

mikroorganizmov validované, pričom sa musí preukázať, že sú dostatočne špecifické, riadne kalibrované, správne a presné.

3.5.5. V prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, musia byť metódy analýzy metabolitov vzbudzujúcich obavy a relevantných nečistôt validované, pričom sa musí preukázať, že sú dostatočne špecifické, riadne kalibrované, správne a presné.“

4. Za bod 3.6.5 sa dopĺňa tento bod 3.6.6:

„3.6.6. Účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, sa schvália len v prípade, že sa na základe posúdenia informácií poskytnutých v súlade s požiadavkami na údaje dospeje k záveru, že daný kmeň mikroorganizmu nie je patogénny pre ľudí.

Okrem toho:

a) vírusy sa schvália, len ak sa na základe posúdenia informácií poskytnutých v súlade s požiadavkami na údaje dospeje k záveru, že daný izolát vírusu nie je infekčný pre ľudí;

b) kmene baktérií sa schvália, len ak sa na základe posúdenia informácií poskytnutých v súlade s požiadavkami na údaje dospeje k záveru, že dané kmene nemajú žiadny známy, funkčný a prenosný gén kódujúci rezistenciu voči antimikrobiálnym látkam podľa vymedzenia v požiadavkách na údaje.“

5. Bod 5.2 sa nahrádza takto:

„5.2. Mikroorganizmy

5.2.1. Účinná látka, ktorá je mikroorganizmom iným než vírus, sa môže považovať za účinnú látku s nízkym rizikom, pokiaľ sa nepreukázala jej vnímavosť na najmenej dve triedy antimikrobiálnych látok.

5.2.2. Účinná látka, ktorá je vírusom, sa môže považovať za účinnú látku s nízkym rizikom, pokiaľ nie je:

a) bakulovírusom s preukázanými nežiaducimi účinkami na cieľový hmyz ani

b) nevirulentným variantom rastlinného patogénu s preukázanými nežiaducimi účinkami na cieľové rastliny.“