



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 16. maj 2022  
(OR. fr)

9100/22  
ADD 1

AGRILEG 69

### SPREMNI DOPIS

---

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	12. maj 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D076406/05 - ANNEXE
Zadeva:	PRILOGA k UREDBI KOMISIJE (EU) .../... o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 glede posebnih meril za odobritev aktivnih snovi, ki so mikroorganizmi

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument D076406/05 - ANNEXE.

---

Priloga: D076406/05 - ANNEXE



EVROPSKA  
KOMISIJA

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

ANNEX

## PRILOGA

k

**UREDBI KOMISIJE (EU) .../...**

**o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 glede posebnih meril za odobritev  
aktivnih snovi, ki so mikroorganizmi**

## **PRILOGA**

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 se spremeni:

(1) točka 3.1(b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) zanesljivo napove ostanke v hrani in krmi, vključno s kulturami, ki si sledijo v kolobarju, na podlagi informacij, predloženih v skladu z zahtevami po podatkih za aktivne snovi,“;

(2) točka 3.4 se nadomesti z naslednjim:

### **„3.4 Sestava aktivne snovi, varovala ali sinergista**

3.4.1 Za kemične aktivne snovi, varovala in sinergiste so v specifikaciji opredeljeni najnižja stopnja čistosti, vrsta in najvišja vsebnost nečistoč in, kadar je to relevantno, izomerov/diastereoizomerov in aditivov ter vsebnost nečistoč, ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko problematične, znotraj sprejemljivih mej.

3.4.2 Za kemične aktivne snovi, varovala in sinergiste je specifikacija, kot je ustrezno, v skladu z ustrezno specifikacijo Organizacije Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), če taka specifikacija obstaja. Vendar se lahko sprejmejo strožje specifikacije, če je to potrebno zaradi varovanja zdravja ljudi ali živali ali okolja.

3.4.3 Aktivne snovi, ki so mikroorganizmi, se shranijo v mednarodno priznani zbirki kultur in imajo referenčno številko. Ime vrste mikroorganizmov se nedvoumno opredeli na podlagi najnovejših znanstvenih informacij, mikroorganizmi pa se poimenujejo na ravni seva, vključno z vsemi drugimi poimenovanji, ki so lahko relevantna (npr. raven izolata, če je relevantna za viruse). Navesti je treba tudi, ali gre za mikroorganizme divjega tipa, spontane ali inducirane mutante ali za gensko spremenjene organizme.

3.4.4 Za aktivne snovi, ki so mikroorganizmi, so v specifikaciji opredeljeni najnižja in najvišja vsebnost mikroorganizma, vrsta in vsebnost relevantnih kontaminirnih mikroorganizmov, skrb vzbujajočih metabolitov in nečistoč, ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko problematične, znotraj sprejemljivih mej.“;

(3) točka 3.5 se nadomesti z naslednjim:

### „3.5 Analizne metode

- 3.5.1 Analizne metode kemičnih aktivnih snovi, varoval ali sinergistov, kakor se proizvajajo, in metode določitve nečistoč, ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko problematične ali so prisotne v količinah, večjih od 1 g/kg v aktivni snovi, varovalu ali sinergistu, kakor se proizvajajo, so bile potrjene in so se izkazale za dovolj specifične, pravilno umerjene, pravilne in natančne.
- 3.5.2 Analizne metode ostankov za kemične aktivne snovi in relevantne metabolite v rastlinskih, živalskih in okoljskih matrikah ter pitni vodi, kakor je primerno, so bile potrjene in so se izkazale za dovolj občutljive v zvezi s stopnjo problematičnosti.
- 3.5.3 Ocena je bila izvedena v skladu z enotnimi načeli za oceno in registracijo fitofarmaceutskih sredstev iz člena 29(6).
- 3.5.4 Za aktivne snovi, ki so mikroorganizmi, so bile analizne metode za identifikacijo in količinsko določanje teh aktivnih snovi ter relevantnih kontaminiranih mikroorganizmov potrjene in so se izkazale za dovolj specifične, pravilno umerjene, pravilne in natančne.
- 3.5.5 Za aktivne snovi, ki so mikroorganizmi, so bile analizne metode skrb vzbujajočih metabolitov in relevantnih nečistoč potrjene in so se izkazale za dovolj specifične, pravilno umerjene, pravilne in natančne.“;

(4) za točko 3.6.5 se doda naslednja točka 3.6.6:

„3.6.6 Aktivne snovi, ki so mikroorganizmi, se odobrijo le, če se na podlagi ocene, opravljene na podlagi informacij, predloženih v skladu z zahtevami po podatkih, sklene, da sev mikroorganizma ni patogen za ljudi.

Poleg tega:

- (a) se virusi odobrijo le, če se na podlagi ocene, opravljene na podlagi informacij, predloženih v skladu z zahtevami po podatkih, sklene, da izolat virusa ni kužen za ljudi;
- (b) se sevi bakterij odobrijo le, če se na podlagi ocene, opravljene na podlagi informacij, predloženih v skladu z zahtevami po podatkih, sklene, da nimajo nobenega znanega, funkcionalnega in prenosljivega gena, ki kodira odpornost proti relevantnim antimikrobičnim agensom, kakor je opredeljeno v skladu z zahtevami po podatkih.“;

(5) točka 5.2 se nadomesti z naslednjim:

### „5.2 Mikroorganizmi

- 5.2.1 Aktivna snov, ki je mikroorganizem, ki ni virus, se lahko šteje za aktivno snov z majhnim tveganjem, razen če ni bila dokazana njena dovzetnost za vsaj dve skupini antimikrobičnih agensov.
- 5.2.2 Aktivna snov, ki je virus, se lahko šteje za aktivno snov z majhnim tveganjem, razen če je:
- (a) bakulovirus z dokazanimi škodljivimi učinki na neciljne žuželke ali
  - (b) nevirulentna različica rastlinskega patogena z dokazanimi škodljivimi učinki na neciljne rastline.“.