



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 16 maj 2022
(OR. fr)

9100/22
ADD 1

AGRILEG 69

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	12 maj 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D076406/05 ANNEXE
Ärende:	BILAGA till KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller särskilda kriterier för godkännande av verksamma ämnen som är mikroorganismer

För delegationerna bifogas dokument – D076406/05 ANNEXE.

Bilaga: D076406/05 ANNEXE



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

ANNEX

BILAGA

till

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

**om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller särskilda kriterier
för godkännande av verksamma ämnen som är mikroorganismer**

BILAGA

Bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ska ändras på följande sätt:

(1) Punkt 3.1 b ska ersättas med följande:

”b) tillförlitligt förutsäga resthalter i livsmedel och foder, inklusive i efterföljande grödor, på grundval av information som lämnats i enlighet med uppgiftskraven för verksamma ämnen,”

(2) Punkt 3.4 ska ersättas med följande:

”3.4 Det verksamma ämnets, skyddsämnets eller synergistens sammansättning

3.4.1 För kemiska verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister ska specifikationen innehålla en angivelse av minsta renhetsgrad, identitet och maximihalt av föroreningar och i tillämpliga fall av isomerer/diastereoisomerer och tillsatser samt halten av toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga föroreningar inom acceptabla gränser.

3.4.2 För kemiska verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister ska specifikationen i tillämpliga fall överensstämma med den relevanta specifikationen från livsmedels- och jordbruksorganisationen (FAO) där en sådan specifikation finns. Strängare specifikationer får dock antas om det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön.

3.4.3 Verksamma ämnen som är mikroorganismer ska ha deponerats i en internationellt erkänd kultursamling och ha ett referensnummer. Mikroorganismers art ska identifieras otvetydigt, på grundval av den senaste vetenskapliga informationen, och mikroorganismer ska namnges på stamnivå, inklusive alla andra beteckningar som kan vara relevanta (t.ex. isolatnivå, om det är relevant för virus). Det ska anges om mikroorganismerna är vildtyper, spontana eller inducerade mutanter, eller genetiskt modifierade organismer.

3.4.4 För verksamma ämnen som är mikroorganismer ska specifikationen innehålla en angivelse av minimi- och maximihalt av mikroorganismen, identitet och halt av relevanta kontaminerande mikroorganismer, metaboliter av potentiell betydelse och toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga föroreningar inom acceptable gränser.”

(3) Punkt 3.5 ska ersättas med följande:

”3.5 Analyismetoder

- 3.5.1 Analyismetoderna för kemiska verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister i tillverkad form och för fastställande av toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga föroreningar eller föroreningar som förekommer i större mängder än 1 g/kg i det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i tillverkad form ska ha validerats och visat sig vara tillräckligt specifika, korrekt kalibrerade, noggranna och exakta.
- 3.5.2 Analyismetoderna för resthalter av kemiska verksamma ämnen och relevanta metaboliter i växt-, djur- och miljömatriker samt dricksvatten ska i tillämpliga fall ha validerats och visat sig vara tillräckligt känsliga i fråga om risknivåerna.
- 3.5.3 Utvärderingen ska ha gjorts i enlighet med de enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6.
- 3.5.4 För verksamma ämnen som är mikroorganismer ska analyismetoderna för att identifiera och kvantifiera mikroorganismerna och relevanta kontaminerande mikroorganismer ha validerats och visats sig vara tillräckligt specifika, korrekt kalibrerade, noggranna och exakta.
- 3.5.5 För verksamma ämnen som är mikroorganismer ska analyismetoderna för metaboliter av potentiell betydelse och relevanta föroreningar ha validerats och visats sig vara tillräckligt specifika, korrekt kalibrerade, noggranna och exakta.”

(4) Följande punkt ska läggas till som punkt 3.6.6 efter punkt 3.6.5:

”3.6.6 Verksamma ämnen som är mikroorganismer får godkännas endast om det, på grundval av den bedömning som gjorts av den information som lämnats i enlighet med uppgiftskraven, konstateras att mikroorganismstammen inte är patogen för människor.

Dessutom gäller följande:

- (a) Virus får godkännas endast om det, på grundval av den bedömning som gjorts av den information som lämnats i enlighet med uppgiftskraven, konstateras att virusisolatet inte är infektiöst för människor.
- (b) Bakteriestammar får godkännas endast om det, på grundval av den bedömning som gjorts av den information som lämnats i enlighet med uppgiftskraven, konstateras att de inte har någon känd, funktionell och överförbar gen som kodar för resistens mot relevanta antimikrobiella medel i enlighet med vad som anges i uppgiftskraven.”

(5) Punkt 5.2 ska ersättas med följande:

”5.2 Mikroorganismer

- 5.2.1 Ett verksamt ämne som är en mikroorganism (utom virus) får anses vara ett verksamt ämne med låg risk, såvida inte dess mottaglighet för minst två klasser av antimikrobiella medel inte har påvisats.
- 5.2.2 Ett verksamt ämne som är ett virus får anses vara ett verksamt ämne med låg risk, såvida det inte är
- (a) ett bakulovirus för vilket negativa effekter på insekter som inte är målarter har påvisats, eller
- (b) en icke-virulent variant av en växtpatogen för vilken negativa effekter på växter som inte är målarter har påvisats.”