



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2022. gada 16. maijā  
(OR. en)

9100/22  
ADD 1

AGRILEG 69

## PAVADVĒSTULE

---

Sūtītājs: Eiropas Komisija

Saņemšanas datums: 2022. gada 12. maijs

Saņēmējs: Padomes Ģenerālsekretariāts

---

K-jas dok. Nr.: D076406/05 ANNEXE

---

Temats: PIELIKUMS dokumentam - KOMISIJAS REGULA (ES) .../..., ar ko attiecībā uz speciālajiem kritērijiem tādu darbīgo vielu apstiprināšanai, kas ir mikroorganismi, groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu

---

Pielikumā ir pievienots dokuments D076406/05 *ANNEXE*.

---

Pielikumā: D076406/05 *ANNEXE*



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

ANNEX

## **PIELIKUMS**

**dokumentam**

**KOMISIJAS REGULA (ES) .../...,**

**ar ko attiecībā uz speciālajiem kritērijiem tādu darbīgo vielu apstiprināšanai, kas ir mikroorganismi, groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu**

## PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu groza šādi:

(1) pielikuma 3.1. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) balstoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar datu prasībām, kuras izvirzītas attiecībā uz darbīgo vielu, paver iespēju ticami prognozēt atliekas pārtikā un lopbarībā, arī attiecībā uz pēckultūrām;”;

(2) pielikuma 3.4. punktu aizstāj ar šādu:

### **“3.4. Darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista sastāvs**

3.4.1. Attiecībā uz ķīmiskajām darbīgajām vielām, aizsargvielām un sinerģistiem specififikācijā nosaka minimālo tīrības pakāpi, piemaisījumu un ja tas relevanti, izomēru, diastereoizomēru un piedevu identitāti un maksimālo daudzumu un toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi kaitīgu piemaisījumu sastāvu pieļaujamās robežās.

3.4.2. Attiecībā uz ķīmiskām darbīgajām vielām, aizsargvielām un sinerģistiem vajadzības gadījumā specififikācija atbilst attiecīgajai Pārtikas un lauksaimniecības organizācijas specififikācijai, ja tāda ir. Tomēr, ja tas vajadzīgs cilvēka vai dzīvnieku veselības vai vides aizsardzības nolūkos, var pieņemt stingrāku specififikāciju.

3.4.3. Darbīgās vielas, kas ir mikroorganismi, nodod starptautiski atzītā kultūru krātuvē, un tām ir piekļuves numurs. Mikroorganismu sugas nosaukumu nepārprotami identificē, pamatojoties uz jaunāko zinātnisko informāciju, un mikroorganismus nosauc celma līmenī, ieskaitot jebkuru citu apzīmējumu, kas var būt relevanti (piem., vīrusiem attiecīgā gadījumā izolāta līmenis). Norāda, vai mikroorganismi ir savvaļas tipi, spontāni vai inducēti mutanti vai ģenētiski modificēti organismi.

3.4.4. Attiecībā uz darbīgajām vielām, kas ir mikroorganismi, specififikācijā noteic mikroorganisma minimālo un maksimālo saturu, relevantu kontaminējošu mikroorganismu, bažas raisošu metabolītu un toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi kaitīgu piemaisījumu identitāti un saturu, norādot pieļaujamās robežās.”;

(3) pielikuma 3.5. punktu aizstāj ar šādu:

### “3.5. Analīzes metodes

- 3.5.1. Ražoto ķīmisku darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu analīzes metodes un toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi kaitīgo piemaisījumu noteikšanas metodes vai tādu piemaisījumu noteikšanas metodes, kas veido vairāk nekā 1 g/kg ražotās darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista, validē un pierāda, ka tās ir pietiekami specifiskas, pareizi kalibrētas un precīzas.
- 3.5.2. Atlieku analīzes metodes attiecībā uz ķīmiskajām darbīgajām vielām un relevantiem metabolītiem attiecīgi augu, dzīvnieku un vides matricēs un dzeramajā ūdenī validē un pierāda, ka tās ir pietiekami jutīgas attiecībā uz līmeņiem, kas raisa bažas.
- 3.5.3. Novērtējumu veic saskaņā ar vienotiem augu aizsardzības līdzekļu izvērtēšanas un apstiprināšanas principiem, kas minēti 29. panta 6. punktā.
- 3.5.4. Attiecībā uz darbīgajām vielām, kas ir mikroorganismi, — analīzes metodes, kas izmantotas to un relevantu kontaminējošu mikroorganismu identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai, validē un pierāda, ka tās ir pietiekami specifiskas, pareizi kalibrētas un precīzas.
- 3.5.5. Attiecībā uz darbīgajām vielām, kas ir mikroorganismi, — analīzes metodes, kas izmantotas bažas raisošo metabolītu un relevantu piemaisījumu analīzei, validē un pierāda, ka tās ir pietiekami specifiskas, pareizi kalibrētas un precīzas.”;

(4) aiz 3.6.5. punkta pievieno šādu 3.6.6. punktu:

“3.6.6. Darbīgās vielas, kas ir mikroorganismi, apstiprina tikai tad, ja, balstoties uz novērtējumu, kurš veikts, izmantojot saskaņā ar datu prasībām sniegtu informāciju, ir secināts, ka mikroorganisma celms nav patogēns cilvēkiem.

Turklāt:

- (a) vīrusus apstiprina tikai tad, ja, balstoties uz novērtējumu, kurš veikts, izmantojot saskaņā ar datu prasībām sniegtu informāciju, ir secināts, ka vīrusa izolāts nav infekciozs cilvēkiem;
- (b) baktēriju celmus apstiprina tikai tad, ja, pamatojoties uz novērtējumu, kurš veikts, izmantojot saskaņā ar datu prasībām sniegtu informāciju, ir secināts, ka tiem nav zināma, funkcionāla un tālāk nododama gēna, kas kodē rezistenci pret relevantiem antimikrobiāliem līdzekļiem, kā noteikts saskaņā ar datu prasībām.”;

(5) pielikuma 5.2. punktu aizstāj ar šādu:

“5.2. Mikroorganismi

5.2.1. Darbīgo vielu, kura ir mikroorganisms, bet nav vīruss, var uzskatīt par zema riska darbīgo vielu, ja vien nav pierādīta tās uzņēmība pret vismaz divu klašu antimikrobiālajiem līdzekļiem.

5.2.2. Darbīgo vielu, kas ir vīruss, var uzskatīt par zema riska darbīgo vielu, ja vien tā nav:

- (a) bakulovīruss ar pierādītu nelabvēlīgu ietekmi uz nemērķa kukaiņiem; vai
- (b) nevirulents augu patogēna variants ar pierādītu nelabvēlīgu ietekmi uz nemērķa augiem.”