



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gegužės 16 d.
(OR. en)

9100/22

AGRILEG 69

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2022 m. gegužės 12 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	D076406/05
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, konkrečių patvirtinimo kriterijų iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas

Delegacijoms pridedamas dokumentas D076406/05.

Priedama: D076406/05



Briuselis, **XXX**
SANTE/10686/2021 Rev. 2
(POOL/E4/2021/10686/10686R2-
EN.docx) D076406/05
[...] (2022) **XXX** draft

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

**kuriuo dėl veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, konkrečių patvirtinimo
kriterijų iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, konkrečių patvirtinimo kriterijų iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB¹, ypač į jo 22 straipsnio 3 dalį ir 78 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 nustatytos, be kita ko, veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių patvirtinimo tvarka ir taisyklės;
- (2) Komisijos sąžiningos, sveikos ir aplinkai palankios maisto sistemos pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“² tikslas – sumažinti priklausomybę nuo cheminių augalų apsaugos produktų ir jų naudojimą, be kita ko, sudarant palankesnes sąlygas pateikti rinkai biologines veikliąsias medžiagas, pavyzdžiui, mikroorganizmus. Kad būtų pasiektas šis tikslas, būtina, atsižvelgiant į pačias naujausias ir didelę pažangą padariusias mokslo ir technikos žinias, nustatyti su mikroorganizmais susijusius patvirtinimo kriterijus;
- (3) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede nustatyta tvarka ir kriterijai, kurie taikomi siekiant įvertinti, ar veiklioji medžiaga gali daryti kenksmingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba nepriimtina poveikį aplinkai, yra susiję su mikroorganizmų savybėmis. Mikroorganizmai yra gyvi organizmai, todėl, siekiant atsižvelgti ir į naujas mokslo žinias, sukaupias apie mikroorganizmų biologines savybes, kurios gali turėti įtakos žmogaus arba veterinarinėje medicinoje naudojamų antimikrobinių medžiagų efektyvumui, pavyzdžiui, apie mikroorganizmų patogeniškumą ir infekciškumą, galimą susirūpinimą keliančio (-ių) metabolito (-ų) susidarymą ir gebėjimą pernešti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genus kitiems patogeniniams

¹ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

² Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

mikroorganizmams, aptinkamiems Europos aplinkoje, reikia taikyti specifinį metodą, palyginti su cheminėmis medžiagomis;

- (4) atsižvelgiant į dabartinės mokslo žinias apie mikroorganizmus, galima taikyti geresnį ir specifiškesnį jų vertinimo metodą, kuris būtų grindžiamas mikroorganizmų atitinkamų rūšių ir, kai taikoma, atitinkamų padermių biologinėmis ir ekologinėmis savybėmis. Į tokias mokslo žinias reikėtų atsižvelgti vertinant veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, ir augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų, keliamą riziką, nes taip galima atlikti tikslingesnę rizikos vertinimą;
- (5) todėl, siekiant geriau atsižvelgti į naujausius mokslo pasiekimus ir mikroorganizmų ypatumus, kartu išlaikant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, būtina atitinkamai pritaikyti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo kriterijus;
- (6) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.1 punkto b papunktyje nustatyta, kokią informaciją pareiškėjas turi pateikti dokumentų rinkinyje, kad būtų galima tiksliai numatyti likučius maiste ir pašaruose. Remiantis turimomis mokslo žiniomis dabar žinoma, kad likučiai, kuriuos reikia įvertinti mikroorganizmų atveju, skiriasi nuo tų, kuriuos gali reikėti įvertinti cheminių veikliųjų medžiagų atveju: mikroorganizmai, kurie nėra patogeniški žmonėms ir gyvūnams apdorotų kultūrinių augalų valgomosiose dalyse ar ant jų, savaime pavojaus nekelia; pavojų arba riziką gali kelti tik cheminių medžiagų likučiai, kurie yra svarbūs žmonių ir gyvūnų sveikatai (t. y. toksiški metabolitai, kuriuos gali gaminti mikroorganizmai). Todėl, siekiant aiškumo, tikslinga nustatyti tokį diferencijavimą, kad būtų galima tiksliai numatyti svarbius su mikroorganizmais susijusius likučius;
- (7) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.4 punktas skirtas veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių sudėčiai. Tačiau dabartinės nuostatos netaikomos mikroorganizmams, nes jų pobūdis, palyginti su cheminėmis medžiagomis, yra kitoks. Iš tiesų dabartinėje nuostatoje minimos izomerų ir diasterizomerų sąvokos yra susijusios tik su cheminėmis medžiagomis, o ne gyvais organizmais, įskaitant mikroorganizmus. Be to, būtina nurodyti, kokios informacijos reikia veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, sudėčiai apibrėžti (taksonominis identifikavimas, mikroorganizmo padermės depozitavimas tarptautiniu mastu pripažintoje kultūrų kolekcijoje, įskaitant inventorinį numerį, ir veikliosios medžiagos kiekis mikrobiologijoje naudojamais vienetais). Todėl tikslinga apibrėžti šią tinkamą informaciją apie mikroorganizmus;
- (8) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.5 punktas skirtas veikliųjų medžiagų ir kitų gamybos partijoje aptinkamų komponentų analizės metodams. Šiuo metu turima mokslo žinių apie svarbių priemaišų ir teršiančių mikroorganizmų, atsirandančių gaminant mikroorganizmus, ir jų gaminamų metabolitų rizikos vertinimą. Be to, kadangi veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, pobūdis, palyginti su cheminėmis medžiagomis, yra kitoks, ir jų gamybos partijos ir procesai skiriasi, mikroorganizmams reikia taikyti specifinį metodą, palyginti su cheminėmis medžiagomis. Todėl, atsižvelgiant į šias mokslo žinias ir šiuos veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, ir cheminių veikliųjų medžiagų skirtumus, tikslinga apibrėžti mikroorganizmams taikomus analizės metodus;
- (9) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6 punktas skirtas veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių poveikiui žmonių sveikatai. Šiuo metu turima

mokslo žinių apie veikliąsias medžiagas, kurios yra mikroorganizmai, susijusių su mikroorganizmų patogeniškumo žmonėms, virusų infekciškumo bei bakterijų gebėjimo pernešti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genus kitiems mikroorganizmams, t. y. veiksnių, kurie gali turėti įtakos žmogaus arba veterinarinėje medicinoje naudojamų antimikrobinė medžiagų efektyvumui, vertinimu. Šios mokslo žinios rodo, kad reikia patikslinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus, pritaikant naujausias mokslo ir technikos žinias, susijusias su mikroorganizmų rizikos vertinimu. Todėl tikslinga nustatyti patvirtinimo kriterijus, taikomus mikroorganizmams;

- (10) šios naujos visų pirma atsparumo antimikrobinėms medžiagoms srities mokslo žinios apie mikroorganizmų gebėjimą pernešti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genus leidžia taikyti geresnę ir specifiškesnę metodą, siekiant įvertinti, kurie genai, koduojantys atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, veikiausiai gali būti pernešami kitiems mikroorganizmams ir kurios antimikrobinės medžiagos yra svarbios žmogaus arba veterinarinės medicinos srityse. Be to, ES strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“ nustatyti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms susiję tikslai. Todėl, siekiant taikyti naujausias mokslo ir technikos žinias apie galimą atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pernešimą ir leisti įvertinti, ar veiklioji medžiaga gali turėti kenksmingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytuose patvirtinimo kriterijuose, reikia dar labiau patikslinti duomenų reikalavimus;
- (11) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5.2.1 punkte nustatyti kriterijai, pagal kuriuos veikliosios medžiagos, kurios yra mikroorganizmai, laikomos nedidelės rizikos veikliosiomis medžiagomis; šiuo metu tame punkte nurodyta daugialypio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pasireiškimo galimybė. Nesant nurodytos šio atsparumo pernešimo galimybės, šie kriterijai yra susiję su apdoravimo antimikrobinėmis medžiagomis, kurios yra veiksmingos prieš veikliąją medžiagą, kuri yra mikroorganizmas, būdų skaičiumi. Iš tiesų, nors mikroorganizmai gali būti patvirtinti tik tuo atveju, jei jie nėra patogeniški, užkrečiami rekomenduojamomis naudojimo sąlygomis ir jokiais aplinkybėmis nėra užkrečiami žmonėms (jei jie yra virusai), siekiant išlaikyti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį mažai tikėtina oportunistinės infekcijos atveju, ypač pažeidžiamose gyventojų grupėse, būtina užtikrinti, kad būtų įvairių apdoravimo veiksmingomis antimikrobinėmis medžiagomis būdų. Tačiau nuoroda į galimą daugialypį atsparumą kai kurioms antimikrobinėms medžiagoms, kaip šiuo metu išdėstyta 5.2.1 punkte, nepatikslinka, kiek veiksmingo apdoravimo naudojant antimikrobinės medžiagas galimybių turi būti. Todėl tikslinga nustatyti kriterijus, pagal kuriuos mikroorganizmai, išskyrus virusus, laikomi nedidelės rizikos veikliąja medžiaga. Todėl, siekiant aiškumo ir teisinio tikrumo, tikslinga patikslinti kriterijus, pagal kuriuos veiklioji medžiaga, kuri yra mikroorganizmas, laikoma nedidelės rizikos veikliąja medžiaga, nurodant antimikrobinė medžiagų, kurioms, kaip įrodyta, mikroorganizmas yra jautrus, skaičių. Be to, tikslinga nurodyti, kad tokie kriterijai taikomi tik kitiems nei virusai mikroorganizmams, nes virusų šeimininkų grupė paprastai siaura, o virusai, kurie yra užkrečiami žmonėms, netvirtinami;
- (12) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5.2.2 punkte nustatyti kriterijai, pagal kuriuos bakulovirusai laikomi nedidelės rizikos veikliosiomis medžiagomis. Tačiau buvo pateiktos naujos paraiškos dėl virusų, priklausančių kitoms nei bakulovirusas rūšims ir naudojamų augalų apsaugos produktuose kaip veikliosios medžiagos,

patvirtinimo. Todėl tikslinga įtraukti ir kriterijus, pagal kuriuos ir kitų rūšių virusai laikomi nedidelės rizikos veikliosiomis medžiagomis. Be to, remiantis šiuo metu turimomis mokslo žiniomis apie virusus, kurie naudojami augalų apsaugos produktuose kaip veikliosios medžiagos, visų pirma apie tuos virusus, kurie yra nevirulentinės augalų patogenų atmainos, galima nustatyti tas veikliausias medžiagas, kurios gali būti patvirtintos tik tuo atveju, jei siūlomomis naudojimo sąlygomis tikimybė, kad jos vėl taps virulentinėmis ir sukels neigiamą poveikį tiksliniams ir netiksliniams augalams mutacijos būdu, yra nedidelė. Atsižvelgiant į šį susirūpinimą, tikslinga nustatyti, kad tais atvejais, kai negalima visiškai atmesti neigiamo poveikio netiksliniams augalams tikimybės, virusai, kurie yra nevirulentinės augalų patogenų atmainos, neturi būti laikomi nedidelės rizikos veikliosiomis medžiagomis. Todėl tikslinga nustatyti kriterijus, pagal kuriuos ne tik bakulovirusas, bet ir virusai, kurie yra nevirulentinės augalų patogenų atmainos, laikomi nedidelės rizikos veikliosiomis medžiagomis;

- (13) iš dalies pakeistais kriterijais atspindimos dabartinės mokslo ir technikos žinios ir paaiškinami esami kriterijai, todėl naujieji kriterijai turėtų būti pradėti taikyti kuo greičiau. Tačiau dėl teisinio tikrumo šiame reglamente reikia nustatyti pereinamojo laikotarpio tvarką;
- (14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 redakcija, taikoma nuo [Leidinių biurui: įrašyti datą – dieną, einančią prieš 3 straipsnyje nustatytą šio akto taikymo pradžios datą], toliau taikoma šiais atvejais:

- (a) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, patvirtinimu arba tokios medžiagos patvirtinimo daliniu pakeitimu, kai Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti dokumentų rinkiniai pateikiami iki [Leidinių biurui: įrašyti datą – dieną, einančią prieš 3 straipsnyje nustatytą šio akto taikymo pradžios datą];
- (b) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, patvirtinimo atnaujinimu, kai Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/1740 5 straipsnyje nurodyta paraiška dėl patvirtinimo galiojimo atnaujinimo pateikiama iki [Leidinių biurui: įrašyti datą – dieną, einančią prieš 3 straipsnyje nustatytą šio akto taikymo pradžios datą].

3 straipsnis
Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo [Leidinių biurui: įrašyti datą – 2 mėnesiai nuo įsigaliojimo].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN