



Eiropas Savienības  
Padome

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

9100/22

AGRILEG 69

## PAVADVĒSTULE

---

Sūtītājs:	Eiropas Komisija
Saņemšanas datums:	2022. gada 12. maijs
Saņēmējs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
K-jas dok. Nr.:	D076406/05
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), 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.

---

Pielikumā: D076406/05



EIROPAS  
KOMISIJA

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

## KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(**XXX**),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

## KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK<sup>1</sup>, un jo īpaši tās 22. panta 3. punktu un 78. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1107/2009 cita starpā noteic noteikumus par darbīgo vielu, drošinātājvielu un sinerģistu apstiprināšanas procedūru un kritērijiem.
- (2) Komisijas stratēģija “No lauka līdz galdam”, kas iestājas par taisnīgu, veselīgu un videi draudzīgu pārtikas sistēmu<sup>2</sup>, tēmē mazināt atkarību no ķīmiskiem augu aizsardzības līdzekļiem un to lietošanu, arī atvieglot to, kā tirgū laiž tādas bioloģiskas darbīgās vielas kā mikroorganismi. Lai varētu sasniegt šo mērķi, apstiprināšanas kritēriji, kas attiecas uz mikroorganismiem, ir jākonkretizē, ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, kuras ir stipri evolucionējušas.
- (3) Līdzšinējās apstiprināšanas procedūras un kritēriji, kas sniegti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā un tiek izmantoti, lai novērtētu, vai darbīgās vielas var kaitīgi ietekmēt cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai nepieņemami ietekmēt vidi, attiecas uz mikroorganismu īpašībām. Mikroorganismi ir dzīvi organismi, tāpēc salīdzinājumā ar ķīmiskajām vielām attiecībā uz tiem vajadzīga speciāla pieeja, lai būtu ņemtas vērā arī tādas jaunākās ievāktās zinātniskās atziņas par mikroorganismu bioloģiju kā par to patogēniskumu un infekciozumu, varbūtēju tāda(-u) metabolīta(-u) veidošanos, kas rada bažas, un spēju mikrobu rezistences gēnus pārnest uz citiem mikroorganismiem, kuri ir patogēni un sastopami Eiropas vides segmentos, tādējādi potenciāli ietekmējot

<sup>1</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

<sup>2</sup> Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Stratēģija “No lauka līdz galdam”. Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā” (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lv/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

cilvēka medicīnā vai veterinārmedicīnā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu.

- (4) Patlaban pieejamās zinātniskās atziņas par mikroorganismiem to novērtēšanai paver kvalitatīvākas un specifiskākas pieejas, kuru pamatā ir attiecīgo sugu, bet attiecīgā gadījumā — attiecīgo mikroorganismu celmu — bioloģiskās un ekoloģiskās īpašības. Šādā veidā ir iespējams kvalitatīvāk orientēt riska novērtēšanu, tāpēc, novērtējot, kāda veida risku rada darbīgās vielas, kas ir mikroorganismi, un šādas vielas saturoši augu aizsardzības līdzekļi, būtu jāņem vērā šāda veida zinātniskās atziņas.
- (5) Lai būtu iespējams kvalitatīvāk atspoguļot jaunākos zinātnes sasniegumus un mikroorganismu specifiku, turklāt augstā līmenī saglabājot cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību, ir attiecīgi jāpielāgo Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktie kritēriji.
- (6) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.1. punkta b) apakšpunkts noteic, kāda informācija pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz dokumentācijā, lai ticami prognozētu atliekas pārtikā un barībā. Pamatojoties uz pieejamo zinātnisko informāciju, tagad ir zināms, ka atliekas, par kurām jāveic novērtējums attiecībā uz mikroorganismiem, atšķiras no tām, ko var būt vajadzīgs novērtēt attiecībā uz ķīmiskām darbīgajām vielām: uz apstrādātu kultūraugu ēdamajām daļām vai tajās esoši cilvēkiem un dzīvniekiem nepatogēniski mikroorganismi paši par sevi nav apdraudējums; apdraudējums vai risks var būt tikai cilvēka un dzīvnieku veselībai relevantas ķīmisko vielu atliekas, proti, šādu mikroorganismu varbūtēji producēti toksiski metabolīti. Tātad skaidrības labad ir lietderīgi paredzēt šādu diferenciaciju, lai attiecīgas atliekas attiecībā uz mikroorganismiem būtu iespējams ticami prognozēt.
- (7) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.4. punktā ir minēts darbīgo vielu, drošinātāji vai sinerģistu sastāvs. Tomēr līdzšinējie noteikumi nav piemērojami mikroorganismiem, jo tie pēc dabas atšķiras no ķīmikālijām. Pašreizējās normās minētie jēdzieni “izomēri” un “diastereoizomēri” ir relevanti tikai attiecībā uz ķīmiskām vielām, nevis uz dzīvnieku organismiem, to skaitā mikroorganismiem. Turklāt jāprecizē tāda attiecīgā informācija, kas vajadzīga, lai noteiktu darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, sastāvu, kā taksonomiskā identitāte, mikroorganisma celma atrašanās starptautiski atzītā kultūru kolekcijā, arī tā uzņemšanas numurs, un šīs darbīgās vielas saturs, kas izteikts mikrobioloģijā izmantojamās vienībās. Tāpēc šo derīgo informāciju par mikroorganismiem ir lietderīgi precizēt.
- (8) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.5. punkts attiecas uz ražošanas partijā sastopamo darbīgo vielu un citu komponentu analīzes metodēm. Starp pašlaik pieejamajām zinātniskajām atziņām ir zināšanas par riska novērtējumu attiecībā uz relevantiem piemaisījumiem un kontaminējošiem mikroorganismiem, kas rodas mikroorganismu ražošanā, kā arī attiecībā uz to producētajiem metabolītiem. Turklāt darbīgās vielas, kas ir mikroorganismi, salīdzinājumā atšķiras no ķīmikālijām, atšķiras ražošanas partijas un procesi, un attiecībā uz mikroorganismiem salīdzinājumā ar ķīmikālijām ir vajadzīga specifiska pieeja. Ņemot vērā šīs zinātniskās atziņas un šīs atšķirības starp darbīgajām vielām, kas ir mikroorganismi, un ķīmikālijām, ir lietderīgi precizēt, kādas analīzes metodes izmanto attiecībā uz mikroorganismiem.
- (9) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6. punkts attiecas uz novērtējumu par darbīgo vielu, drošinātāji vai sinerģistu ietekmi uz cilvēka veselību. Attiecībā uz

darbīgām vielām, kas ir mikroorganismi, pašlaik ir pieejamas zinātniskas atziņas par to, kā novērtēt mikroorganismu patogēniskumu cilvēkiem un vīrusu inficētspēju, kā arī baktēriju spēju pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences gēnus pārnest uz citiem mikroorganismiem, kas var ietekmēt cilvēka medicīnā vai veterinārmedicīnā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu. Šīs zinātniskā bagāža liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji vēl smalkāk jāprecizē, mikroorganismu riska novērtēšanā izmantojot visjaunākās zinātnes un tehnikas atziņas. Tāpēc ir lietderīgi precizēt mikroorganismiem piemērojamos apstiprināšanas kritērijus.

- (10) Jo īpaši attiecībā uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem pašreizējās zinātniskās atziņas par mikroorganismu spēju mikrobu rezistences gēnus pārnest tālāk paver kvalitatīvāku un specifiskāku pieeju vērtējumam par to, kuri mikrobu rezistenci kodējošie gēni varbūtīgi tiks pārnesti uz citiem mikroorganismiem un kuri antimikrobiālie līdzekļi ir relevanti cilvēka medicīnā un veterinārmedicīnā. Turklāt ar mikrobu rezistenci saistīti mērķrādītāji ir noteikti ES stratēģijā “No lauka līdz galdam”. Tāpēc datiem izvirzītās prasības, kuru nolūks ir īstenot visjaunākās zinātnes un tehnikas atziņas par mikrobu rezistences pārnēsāmību un pavērt iespēju novērtēt, vai kāda darbīgā viela spēj kaitīgi ietekmēt cilvēka vai dzīvnieku veselību, kā ir norādīts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajos apstiprināšanas kritērijos, ir jānosaka vēl precīzāk.
- (11) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5.2.1. punkts nosaka kritērijus, pēc kuriem darbīgās vielas, kas ir mikroorganismi, uzskata par zema riska darbīgajām vielām, un pašlaik min iespējamo multiplas rezistences veidošanos pret antimikrobiālajiem līdzekļiem. Neminot šādas rezistences pārnēsības iespēju, šajos kritērijos ir minētas vairākas pret kādu darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms, iedarbīgas terapijas ar antimikrobiālajiem līdzekļiem. Mikroorganismus gan var apstiprināt tikai tad, ja tie nav patogēni, ar ieteiktajiem lietošanas nosacījumiem nav infekciozi un, ja tie ir vīrusi, nekādā gadījumā neinficē cilvēkus, tomēr, lai mazinātu risku, ka notiek oportūnistiska infekcija, cilvēku, jo īpaši mazaizsargātu iedzīvotāju grupu, veselības aizsardzību saglabātu augstā līmenī, ir jānodrošina, ka ir pieejamas vairākas izvēles terapijai ar antimikrobiāliem līdzekļiem. Tomēr iespējama multiplas rezistences parādīšanās pret dažiem antimikrobiāliem līdzekļiem, kā patlaban aprakstīts 5.2.1. punktā, neprecizē to, cik daudzas uz antimikrobiāliem līdzekļiem bāzētas iedarbīgas terapijas izvēles ir pieejamas. Tāpēc ir lietderīgi precizēt zema riska kritērijus, ko piemēro mikroorganismiem, kas nav vīrusi. Tātad skaidrības un juridiskās noteiktības labad kritērijus, pēc kuriem kādu darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms, uzskatīt par zema riska darbīgo vielu, ir lietderīgi precizēt smalkāk, vadoties pēc to antimikrobiālo līdzekļu skaita, par kuriem pierādīts, ka mikroorganisms pret tiem ir uzņēmīgs. Turklāt ir lietderīgi precizēt, ka šādi kritēriji attiecas tikai uz mikroorganismiem, kas nav vīrusi, jo vīrusiem parasti ir šauršāns saimniekorganismu diapazons, un cilvēkam infekciozi vīrusi no apstiprināšanas tiktu izslēgti.
- (12) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5.2.2. punkts noteic kritērijus, pēc kuriem par zema riska darbīgajām vielām uzskatīt bakulovīrusus. Tomēr ir iesniegti jauni pieteikumi uz apstiprināšanu par vīrusiem, kuri nepieder pie bakulovīrusu sugām un kurus izmanto par augu aizsardzības līdzekļu darbīgajām vielām. Tāpēc ir lietderīgi iekļaut zema riska kritērijus, kas būtu piemērojami arī citām vīrusu sugām. Turklāt pašlaik par vīrusiem, ko izmanto par augu aizsardzības līdzekļu darbīgajām vielām, jo īpaši par vīrusiem, kas ir augu patogēnu nevirulenti varianti, ir pieejamas tādas

zinātniskas atziņas, ar kurām kļūst iespējams apzināt, kuras darbīgās vielas drīkst apstiprināt vienīgi tad, ja ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem atgriešanās virulenta vīrusa stāvoklī un mutāciju izraisīta nelabvēlīga ietekme uz mērķaugiem un nemērķaugiem ir mazvarbūtīga. Ņemot vērā šīs bažas, lietderīgi ir noteikt, ka tad, ja nelabvēlīgu ietekmi uz blakussugu augiem nevar pilnībā izslēgt, vīrusus, kas ir augu patogēnu nevirulenti varianti, par zema riska darbīgajām vielām uzskatīt nevar. Tāpēc ir lietderīgi precizēt zema riska kritērijus, ko piemēro ne tikai bakulovīrusam, bet arī citiem vīrusiem, kas ir augu patogēnu nevirulenti varianti.

- (13) Šie grozītie kritēriji atspoguļo jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas un precizē esošos kritērijus, tāpēc šie jaunie kritēriji būtu jāpiemēro pēc iespējas ātrāk. Tomēr juridiskās noteiktības labad šajā regulā jāparedz pārejas režīms.
- (14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### *1. pants*

## **Grozījums Regulā (EK) Nr. 1107/2009**

Regulu (EK) Nr. 1107/2009 groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

### *2. pants*

## **Pārejas noteikumi**

Regulu (EK) Nr. 1107/2009 redakcijā, kas bija spēkā [Publikāciju birojam: lūgums ievietot datumu, kas ir datums pirms šā akta piemērošanas datuma, kurš ir noteikts 3. pantā], joprojām piemēro šādos gadījumos:

- (a) procedūrās, kas attiecas uz tādas darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, apstiprinājumu vai šādas vielas apstiprinājuma grozījumu, par kuru Regulas (EK) Nr. 1107/2009 8. panta 1. un 2. punktā paredzētā dokumentācija tikusi iesniegta pirms [Publikāciju birojam: lūgums ievietot šā akta piemērošanas datumu, kurš ir noteikts 3. pantā];
- (b) procedūrās, kas attiecas uz tādas darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, apstiprinājuma atjaunošanu, par kuru Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2020/1740 5. pantā minētais pieteikums uz atjaunošanu ir iesniegts pirms [Publikāciju birojam: lūgums ievietot šā akta piemērošanas datumu, kurš ir noteikts 3. pantā].

### *3. pants*

## **Stāšanās spēkā un piemērošana**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no [Publikāciju birojam: lūgums ievietot datumu, kas ir divus mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Komisijas vārdā —*  
*priekšsēdētāja*  
Ursula VON DER LEYEN