

Briuselis, 2022 m. gegužės 19 d.  
(OR. fr)

9161/22  
ADD 1

AGRILEG 71

**PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS**

---

|                     |  |
|---------------------|--|
| nuo:                | Europos Komisijos  |
| gavimo data:        | 2022 m. gegužės 12 d.  |
| kam:                | Tarybos generaliniam sekretoriatui   |
| Komisijos dok. Nr.: | D076407/05 ANNEXES 1 to 2  |
| Dalykas:            | KOMISIJOS REGLAMENTO (ES) .../..., kuriuo dėl pateiktinos informacijos apie veikliąsias medžiagas ir duomenų apie mikroorganizmus konkrečių reikalavimų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 283/2013, PRIEDAI |

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas D076407/05 ANNEXES 1 to 2.

---

Pridedama: D076407/05 ANNEXES 1 to 2



Bruselis, XXX  
SANTE/12040/2020 ANNEX Rev. 2  
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-EN  
ANNEX.docx)  
D076407/05  
[...] (2022) XXX draft

ANNEXES 1 to 2

## **PRIEDAI**

**prie**

**KOMISIJOS REGLAMENTO (ES) .../...**

**kuriuo dėl pateiktinos informacijos apie veikliąsias medžiagas ir duomenų apie mikroorganizmus konkrečių reikalavimų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 283/2013**

## I PRIEDAS

„Ižanga

### **Pateiktina informacija, jos rinkimas ir pateikimas**

Dokumentų rinkinys pagal A dalį pateikiamas tuo atveju, jei veiklioji medžiaga yra:

- (a) cheminė medžiaga (įskaitant pusiau chemines medžiagas ir ekstraktus iš biologinės medžiagos) arba
- (b) mikroorganizmo gaminamas metabolitas, kai:
  - metabolitas yra išgrynintas iš mikroorganizmo arba
  - metabolitas nėra išgrynintas iš jį gaminančio mikroorganizmo, kuris nebegali daugintis arba pernešti genetinės medžiagos.

Dokumentų rinkinys pagal B dalį pateikiamas tuo atveju, jei veiklioji medžiaga yra:

- (a) mikroorganizmas, kaip atskira padermė arba kokybiškai apibūdintas padermių derinys, susidarantis natūraliu ar gamybos būdu, arba
- (b) mikroorganizmas, kaip atskira padermė arba kokybiškai apibūdintas padermių derinys, susidarantis natūraliu ar gamybos būdu, ir mikroorganizmo gaminamas (-i) metabolitas (-ai), kuris (-ie), kaip nurodyta paraiškoje, prisideda prie fitosanitarinio veikimo (t. y. tada, kai naudojant iš mikroorganizmo išgrynintą (-us) metabolitą (-us) fitosanitarinis veikimas nebūtų toks, kaip nurodyta).

#### 1. Šiame priede vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) **veiksmingumas** – bendras augalų apsaugos produkto naudojimo poveikis žemės ūkio sistemai, kurioje jis naudojamas (t. y. teigiamas apdorojimo poveikis siekiant pageidaujamo fitosanitarinio aktyvumo ir neigiamas poveikis, pvz., atsparumo vystymasis, fitotoksiškumas arba kokybinės ar kiekybinės išėigos mažėjimas);
- 2) **svarbi priemaiša** – cheminė priemaiša, svarbi žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai;
- 3) **efektyvumas** – augalų apsaugos produkto gebėjimas padaryti teigiamą poveikį siekiant pageidaujamo fitosanitarinio aktyvumo;
- 4) **toksiškumas** – toksino arba nuodingosios medžiagos savybė sukelti tam tikro lygio žalingą arba ilgainiui pasireiškiantį poveikį organizmui;
- 5) **toksinas** – gyvųjų ląstelių arba organizmų gaminama medžiaga, galinti sukelti tam tikro lygio žalingą arba ilgainiui pasireiškiantį poveikį gyvam organizmui.

Pateikta informacija turi atitikti 1.1–1.14 punktuose išdėstytus reikalavimus.

- 1.1. Informacija yra pakankama numatomai rizikai (atsirandančiai nedelsiant ar vėliau), kurią veiklioji medžiaga gali sukelti žmonėms, įskaitant pažeidžiamas grupes, gyvūnams ir aplinkai, įvertinti, ir apima bent informaciją apie šiame priede nurodytus tyrimus ir jų rezultatus.
- 1.2. Pateikiama bet kokia informacija ir visi žinomi duomenys apie veikliosios medžiagos, jos metabolitų ir priemaišų galimą žalingą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai arba apie jų buvimą požeminiame vandenyje.

- 1.3. Pateikiama bet kokia informacija ir visi žinomi duomenys apie veikliosios medžiagos, jos metabolitų ir priemaišų nepriimtina poveikį aplinkai, augalams ir augaliniams produktams.
- 1.4. Pateikiami visi susiję duomenys, gauti iš viešai pateikiamos recenzuojamos mokslinės literatūros apie veikliąją medžiagą, svarbius metabolitus ir, jei reikia, skilimo arba reakcijos produktus bei apie augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir susiję su šalutiniu poveikiu žmonių ir gyvūnų sveikatai, aplinkai ir netikslinėms rūšims. Pateikiama šių duomenų santrauka.
- 1.5. Pateikiama išsami nešališka atliktų tyrimų ataskaita ir išsamus jų aprašymas. Tokios informacijos pateikti nereikia, jeigu pagrįdžiama, kad:
  - (a) ji nėra reikalinga dėl augalų apsaugos produkto pobūdžio arba siūlomų naudojimo būdų arba nėra būtina moksliniu požiūriu, arba
  - (b) techniškai neįmanoma pateikti informacijos.
- 1.6. Nurodoma, jei veiklioji medžiaga vienu metu naudojama kaip biocidinis produktas arba veterinarinis vaistas. Jei paraišką dėl veikliosios medžiagos augalų apsaugos produkte patvirtinimo teikiantis ir už pranešimą apie veikliąją medžiagą kaip biocidinį produktą arba kaip veterinarinį vaistą atsakingas pareiškėjas yra tas pats, pateikiama visų susijusių duomenų, pateiktų tvirtinant biocidinį produktą arba veterinarinį vaistą, santrauka. Kai reikia, į šią santrauką įtraukiamos toksikologinės pamatinės vertės ir siūlomos DLK, atsižvelgiant į galimą bendrą kaupiamąjį poveikį, patiriamą dėl skirtingų tos pačios medžiagos paskirčių, remiantis Sąjungos kompetentingų institucijų pripažįstamais moksliniais metodais, kartu su informacija apie likučius, toksikologinius duomenis ir augalų apsaugos produkto naudojimą. Jei paraišką dėl veikliosios medžiagos naudojimo augalų apsaugos produkte teikiantis ir už pranešimą apie veikliąją medžiagą kaip biocidinį produktą arba kaip veterinarinį vaistą atsakingas pareiškėjas nėra tas pats, pateikiama visų turimų susijusių duomenų santrauka.
- 1.7. Kai taikoma, informacija renkama naudojant bandymų metodus, įtrauktus į 6 skirsnyje nurodytą sąrašą.

Jei nėra tinkamų tarptautinių arba nacionalinių patvirtintų bandymų gairių, naudojami Sąjungos kompetentingų institucijų aptartais ir pripažįstamais bandymų protokolais. Visi nukrypimai nuo bandymų gairių aprašomi ir pagrįdžiami.
- 1.8. Pateikiamas išsamus naudotų bandymų metodų aprašymas.
- 1.9. Kai taikoma, pateikiamas veikliosios medžiagos įverčių sąrašas.
- 1.10. Kai taikoma, informacija renkama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/63/ES<sup>1</sup>.
- 1.11. Pateikiamos informacijos apie veikliąją medžiagą, kartu su informacija apie vieną ar daugiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, ir, jei taikytina, su informacija apie apsaugines medžiagas ir synergiklius bei kitus augalų apsaugos produkto komponentus, turi pakakti, kad būtų galima:
  - (a) įvertinti riziką žmonėms, susijusią su augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, tvarkymu ir naudojimu;

---

<sup>1</sup> 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

- (b) jei tai cheminės veikliosios medžiagos: įvertinti riziką žmonių ir gyvūnų sveikatai, kylančią dėl veikliosios medžiagos ir jos svarbių metabolitų, priemaišų ir, kai taikoma, skilimo ir reakcijos produktų likučių vandenyje, ore, maiste ir pašare;
- (c) jei tai veikliosios medžiagos, kurios yra mikroorganizmai: įvertinti riziką žmonių ir gyvūnų sveikatai, kylančią dėl susirūpinimą keliančių metabolitų likučių vandenyje, ore, maiste ir pašare;
- (d) jei tai cheminės veikliosios medžiagos: numatyti veikliosios medžiagos ir metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų, tais atvejais, kai jie yra reikšmingi toksikologiniu arba aplinkos požiūriu, pasiskirstymą, išlikimą ir veikimą aplinkoje, taip pat numatyti susijusius laikotarpius;
- (e) įvertinti poveikį netikslinėms rūšims (florai ir faunai, įskaitant poveikį jų elgsenai), kurios, tikėtina, patirs veikliosios medžiagos, jos svarbių metabolitų ir, kai taikoma, skilimo ir reakcijos produktų, jei jų kiekis yra reikšmingas toksikologiniu, patogeniniu arba aplinkos požiūriu, poveikį. Poveikis gali atsirasti dėl patiriamo vienkartinio, užsitęsusio arba pasikartojančio poveikio ir gali būti tiesioginis arba, kai taikoma, netiesioginis, grįžtamas arba negrįžtamas;
- (f) įvertinti poveikį biologiinei įvairovei ir ekosistemai;
- (g) nustatyti netikslines rūšis ir populiacijas, kurioms kyla rizika dėl poveikio, kurį jos gali patirti;
- (h) įvertinti trumpalaikę ir ilgalaikę riziką netikslinėms rūšims, populiacijoms, bendrijoms ir procesams;
- (i) suskirstyti chemines veikliąsias medžiagas pagal pavojingumą vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1272/2008<sup>2</sup>;
- (j) tiksliai apibrėžti žmonių ir gyvūnų sveikatos, netikslinių rūšių ir aplinkos apsaugai skirtas piktogramas, signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo ir atsargumo frazes, kurie turi būti naudojami ženklinant;
- (k) nustatyti, kai taikoma, žmonėms leidžiamą paros dozę (LPD, angl. ADI);
- (l) nustatyti, kai taikoma, leidžiamą poveikio operatoriui lygį (LPOL, angl. AOEL);
- (m) nustatyti, kai taikoma, ūminio poveikio etaloninę dozę (ŪPED, angl. ARfD) žmonėms;
- (n) nustatyti atitinkamas pirmosios pagalbos priemones ir tinkamas diagnostikos bei gydymo priemones, kurių būtina imtis apsinuodijus arba užsikrėtus žmonėms;
- (o) jei tai cheminės veikliosios medžiagos: kai taikoma, nustatyti izomerų sudėtį ir galimą izomerų dalyvavimą medžiagų apykaitoje;
- (p) kai taikoma, nustatyti rizikos vertinimui taikytinas likučių apibrėžtis;

---

<sup>2</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

- (q) kai taikoma, nustatyti stebėsenai ir vykdymo užtikrinimui taikytinas likučių apibrėžtis;
  - (r) atlikti patiriamo poveikio vartotojams rizikos vertinimą, įskaitant, kai taikoma, kaupiamosios rizikos, kylančios dėl patiriamo daugiau nei vienos veikliosios medžiagos poveikio, vertinimą;
  - (s) atlikti patiriamo poveikio operatoriams, darbuotojams, gyventojams ir pašaliniais asmenims vertinimą ir, kai taikoma, kaupiamosios rizikos, kylančios dėl patiriamo daugiau nei vienos veikliosios medžiagos poveikio, vertinimą;
  - (t) nustatyti, kai taikoma, didžiausią leidžiamąją likučių koncentraciją ir koncentracijos arba praskiedimo veiksnius pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005<sup>3</sup>;
  - (u) įvertinti rizikos žmonėms, gyvūnams (tų rūšių, kurias paprastai laiko ir šeria žmonės, arba maistinių gyvūnų), taip pat rizikos kitiems netikslinių stuburinių rūšių gyvūnams, pobūdį ir apimtį;
  - (v) nustatyti, kokios priemonės yra būtinos nustatyta rizikai, kuri kyla žmonių ir gyvūnų sveikatai, aplinkai ir (arba) netikslinėms rūšims, mažinti;
  - (w) jei tai cheminės veikliosios medžiagos: nuspręsti, ar veiklioji medžiaga turi būti priskirta patvariesiems organiniams teršalams (toliau – POT, angl. POP), patvarioms, bioakumuliacinėms ir toksiškoms (toliau – PBT) arba labai patvarioms ir didelės bioakumuliacijos (toliau – vPvB) medžiagoms pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede išdėstytus kriterijus;
  - (x) nuspręsti, ar veikliąją medžiagą reikia patvirtinti;
  - (y) jei tai cheminės veikliosios medžiagos: nuspręsti, ar veiklioji medžiaga turi būti laikoma keistina pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede išdėstytus kriterijus;
  - (z) nuspręsti, ar veiklioji medžiaga turi būti laikoma nedidelės rizikos veikliąja medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede išdėstytus kriterijus;
  - (aa) tiksliai apibrėžti sąlygas ar apribojimus, susijusius su bet kuriuo patvirtinimu.
- 1.12. Kai taikoma, bandymai rengiami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus. Išsamūs statistinės analizės duomenys pateikiami skaidriai.
- 1.13. Patiriamas poveikis apskaičiuojamas remiantis Europos maisto saugos tarnybos pripažįstamais moksliniais metodais, jei jie yra. Jei naudojami papildomi metodai, tai pagrįndžiama.
- 1.14. Pateikiama visų kiekviename šio priedo skirsnyje nurodytų duomenų, informacijos ir atlikto vertinimo santrauka. Kartu atliekamas išsamus ir kritinis vertinimas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnį.
2. Šiame priede išdėstyti būtinųjų pateiktinų duomenų rinkinio reikalavimai. Valstybės narės gali nustatyti papildomų nacionalinių reikalavimų, kad atsižvelgtų į konkrečias aplinkybes, konkrečius patiriamo poveikio scenarijus ir konkrečius naudojimo būdus, į kuriuos nebuvo atsižvelgta produktą patvirtinant. Pareiškėjas, rengdamas

<sup>3</sup> 2005 m. vasario 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

bandymus, kuriuos tvirtina valstybė narė, kurioje pateikta paraiška, ypatingą dėmesį skiria aplinkos, klimato ir agronominiams sąlygoms.

### **3. Geroji laboratorinė praktika (GLP)**

3.1. Kai bandymai atliekami siekiant gauti duomenų apie savybes arba žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos saugą, bandymai ir tyrimai atliekami laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/10/EB<sup>4</sup> nustatytų principų.

3.2. Nukrypstant nuo 3.1 punkto:

- (a) veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, bandymus ir analizes, kurie atliekami siekiant gauti duomenų apie jų savybes ir saugą, atsižvelgiant į kitus nei žmonių sveikata aspektus, gali atlikti oficialios ar oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos ar organizacijos, atitinkančios bent Komisijos reglamento (ES) Nr. 284/2013<sup>5</sup> priedo 3.2 ir 3.3 punktuose nustatytus reikalavimus;
- (b) kai bandymai ir tyrimai atliekami siekiant gauti duomenų apie mažais plotais auginamus augalus, kurių reikalaujama pagal A dalies 6.3 ir 6.5.2 punktus:
  - vertinimą lauke gali atlikti oficialios arba oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos ar organizacijos, atitinkančios reikalavimus, kurie išdėstyti Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedo įžangos 3.2 ir 3.3 punktuose,
  - analitinį tyrimą, jei jis neatliekamas pagal gerosios laboratorinės praktikos principus (toliau – GLP principai), atlieka pagal Europos standartą EN ISO/IEC 17025 „Tyrimų, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai“ susijusį metodą taikyti akredituotos laboratorijos,
- (c) atliekant vertinimą gali būti atsižvelgiama į tyrimus, atliktus prieš pradėdant taikyti šį reglamentą (nors jie ne visiškai atitinka GLP principus arba dabartinius bandymų metodus), jeigu jie atlikti pagal moksliskai pagrįstas pripažintas tarptautines bandymų gaires, todėl nebereikia kartoti bandymų su gyvūnais, ypač kai atliekami kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai bandymai. Ši nukrypti nuo 3.1 punkto leidžianti nuostata visų pirma taikoma visų stuburinių rūšių gyvūnų tyrimams.

### **4. Bandomoji medžiaga**

4.1. Pateikiamas išsamus naudotos bandomosios medžiagos aprašymas (specifikacija). Jeigu bandymai atliekami naudojant veikliąją medžiagą, bandomoji medžiaga turi atitikti specifikaciją, kokia bus naudojama gaminant registruotinus augalų apsaugos produktus, išskyrus tuos atvejus, kai naudojamos radioizotopu žymėtos cheminės medžiagos arba išgrynintoji cheminė veiklioji medžiaga.

4.2. Jeigu tyrimai atliekami naudojant laboratorijoje arba eksperimentinėje gamyklos gamybos sistemoje pagamintą veikliąją medžiagą, tyrimai pakartojami naudojant pagamintą veikliąją medžiagą, nebent pareiškėjas pagrįstų, kad atliekant toksikologinius, ekotoksikologinius, aplinkos ir likučių bandymus bei vertinimą

<sup>4</sup> 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (OL L 50, 2004 2 20, p. 44).

<sup>5</sup> 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 284/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 85).

naudojama bandomoji medžiaga iš esmės nesiskiria nuo pagamintos pramoniniu būdu. Kilus abejonėms, pateikiami bendrieji tyrimai, kuriais remiantis būtų galima spręsti, ar reikia tyrimus pakartoti.

- 4.3. Kai tyrimai atliekami naudojant skirtingo grynumo veikliąją medžiagą arba medžiagą, kurioje yra skirtingų priemaišų, arba priemaišų lygis skiriasi nuo techninės specifikacijos, arba veiklioji medžiaga yra komponentų mišinys, skirtumų svarba analizuojama remiantis duomenimis arba moksliniu tyrimu. Kilus abejonėms, atliekami atitinkami tyrimai, kuriems naudojama komerciniais tikslais pagaminta veiklioji medžiaga ir kuriais remiantis galima priimti sprendimą.
- 4.4. Jei atliekant tyrimus dozavimas trunka tam tikrą laikotarpį (pvz., atliekamas pakartotinės dozės tyrimas), naudojama ta pati veikliosios medžiagos partija, jeigu stabilumas yra pakankamas. Jeigu tyrimams reikia naudoti skirtingas dozes, nurodomas dozės ir neigiamo poveikio santykis.
- 4.5. Kai bandymai atliekami naudojant nurodytos specifikacijos išgrynintąją cheminę veikliąją medžiagą ( $\geq 980$  g/kg), tokios bandymų medžiagos grynumas turi būti didžiausias, kokį galima išgauti naudojant turimą technologiją, ir jis turi būti nurodytas. Tais atvejais, kai grynumo laipsnis yra žemesnis negu 980 g/kg, pateikiamas pagrindimas. Tokiame pagrindime parodoma, kad buvo išnaudotos visos techniškai galimos ir pagrįstos išgrynintosios cheminės veikliosios medžiagos gamybos galimybės.
- 4.6. Jeigu atliekant cheminių veikliųjų medžiagų bandymus naudojama radioizotopu žymėta bandomoji medžiaga, radioaktyvieji žymenys įterpiami vietoje (vienoje ar daugiau, jeigu būtina), siekiant lengviau išaiškinti metabolinius ir virsmo kelius, taip pat lengviau ištirti veikliosios medžiagos ir jos metabolitų, reakcijos bei skilimo produktų pasiskirstymą aplinkoje.

## **5. Bandymai su stuburiniais gyvūnais**

- 5.1. Bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami tik tuomet, jei nėra kitų patvirtintų metodų. Alternatyvūs metodai yra *in vitro* arba *in silico* metodai. Taip pat skatinama atlikti mažiau *in vivo* bandymų, juos tobulinti ir kuo labiau mažinti tokiems bandymams naudojamų gyvūnų skaičių.
- 5.2. Kuriant bandymų metodus atsižvelgiama į bandymų su stuburiniais gyvūnais pakeitimo, tobulinimo ir jų skaičiaus sumažinimo principus, visų pirma tais atvejais, kai tinkamais patvirtintais metodais galima pakeisti, patobulinti bandymus su gyvūnais arba sumažinti jų skaičių.
- 5.3. Dėl etinių priešasčių tyrimai kruopščiai planuojami, atsižvelgiant į tai, kaip galima sumažinti bandymų su gyvūnais skaičių, juos tobulinti ir pakeisti kitais tyrimais. Pavyzdžiui, į vieną tyrimą įtraukus vieną ar daugiau papildomų dozių grupių arba kraujo mėginių ėmimo laiko momentų, gali nereikėti atlikti kito tyrimo.
6. Informacijos tikslais ir siekiant suderinamumo, su šio reglamento įgyvendinimu susijusių bandymo metodų ir rekomendacinių dokumentų sąrašas skelbiamas *Oficialiajame Europos Sąjungos leidinyje*. Šis sąrašas reguliariai atnaujinamas.“

## **II PRIEDAS**

„B DALIS

VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS, KURIOS YRA MIKROORGANIZMAI

## TURINYS

### B DALIES IŽANGA

1. Pareiškėjo ir veikliosios medžiagos tapatybė bei informacija apie gamybą
  - 1.1. Pareiškėjas
  - 1.2. Gamintojas
  - 1.3. Mikroorganizmo tapatybė, taksonomija ir filogeneze
  - 1.4. Pramoniniu būdu pagamintos mikrobiologinės kenkėjų kontrolės medžiagos specifikacija
    - 1.4.1. Veikliosios medžiagos kiekis
    - 1.4.2. Priedų, svarbių teršiančių mikroorganizmų ir svarbių priemaišų tapatybė ir kiekybinis įvertinimas
      - 1.4.2.1. Priedų tapatybė ir kiekybinis įvertinimas
      - 1.4.2.2. Svarbių teršiančių mikroorganizmų tapatybė ir kiekis
      - 1.4.2.3. Svarbių priemaišų tapatybė ir kiekybinis įvertinimas
    - 1.4.3. Partijų analizė
  - 1.5. Informacija apie veikliosios medžiagos gamybos procesą ir kontrolės priemones
    - 1.5.1. Gamyba ir kokybės kontrolė
    - 1.5.2. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su tvarkymu, sandėliavimu, vežimu arba gaisru
    - 1.5.3. Naikinimo arba nukenksminimo tvarka
2. Mikroorganizmo biologinės savybės
  - 2.1. Kilmė, paplitimas ir naudojimo istorija
    - 2.1.1. Kilmė ir išskyrimo šaltinis
    - 2.1.2. Paplitimas
    - 2.1.3. Naudojimo istorija
  - 2.2. Mikroorganizmo ekologija ir gyvavimo ciklas
  - 2.3. Veikimo prieš tikslinį organizmą mechanizmas ir šeimininkų grupė
  - 2.4. Augimo reikalavimai
  - 2.5. Infekciškumas tiksliniam organizmui
  - 2.6. Giminingumas žinomiems žmonių ir netikslinių organizmų patogenams
  - 2.7. Genetinis stabilumas ir jam įtaką darantys veiksniai
  - 2.8. Informacija apie susirūpinimą keliančius metabolitus
  - 2.9. Pernešamų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų buvimas
3. Kita informacija
  - 3.1. Funkcija ir tikslinis organizmas
  - 3.2. Numatoma naudojimo sritis

- 3.3. Apsaugoti arba apdoroti kultūriniai augalai arba produktai
- 3.4. Informacija apie galimą atsparumo išsivystymą tiksliniuose organizmuose
- 3.5. Literatūroje pateikiami duomenys
- 4. Analizės metodai
  - 4.1. Pramoniniu būdu pagamintos MKKM analizės metodai
  - 4.2. Mikroorganizmų tankio nustatymo ir likučių kiekybinio įvertinimo metodai
- 5. Poveikis žmonių sveikatai
  - 5.1. Medicininiai duomenys
    - 5.1.1. Gydomo ir pirmosios pagalbos priemonės
    - 5.1.2. Medicininė priežiūra
    - 5.1.3. Informacija apie jautrinimą ir alergiškumą
    - 5.1.4. Tiesioginis stebėjimas
  - 5.2. Mikroorganizmo galimo infekciškumo ir patogeniškumo žmonėms vertinimas
  - 5.3. Mikroorganizmo infekciškumo ir patogeniškumo tyrimai
    - 5.3.1. Infekciškumas ir patogeniškumas
      - 5.3.1.1. Oralinis infekciškumas ir patogeniškumas
      - 5.3.1.2. Intratrachėjinis ir (arba) intranazalinis infekciškumas ir patogeniškumas
      - 5.3.1.3. Vienkartinis intraveninis, intraperitoninis arba poodinis poveikis
    - 5.3.2. Ląstelių kultūrų tyrimai
  - 5.4. Specifiniai mikroorganizmo infekciškumo ir patogeniškumo tyrimai
  - 5.5. Informacija apie metabolitus ir jų toksiškumo tyrimai
    - 5.5.1. Informacija apie metabolitus
    - 5.5.2. Papildomi susirūpinimą keliančių metabolitų toksiškumo tyrimai
- 6. Likučiai apdorotuose produktuose, maiste ir pašaruose arba ant jų
  - 6.1. Vartotojų patiriamo likučių poveikio įvertinimas
  - 6.2. Duomenų apie likučius rinkimas
- 7. Mikroorganizmo paplitimas aplinkoje, įskaitant susirūpinimą keliančių metabolitų išlikimą ir veikimą
  - 7.1. Mikroorganizmo paplitimas aplinkoje
    - 7.1.1. Prognozuojamas mikroorganizmo tankis aplinkoje
      - 7.1.1.1. Dirvožemis
      - 7.1.1.2. Vanduo
    - 7.1.2. Patiriamas mikroorganizmų, kurie žinomi kaip patogeniški augalams arba kitiems organizmams, poveikis
    - 7.1.3. Kokybinis patiriamo mikroorganizmo poveikio įvertinimas
    - 7.1.4. Eksperimentiniai duomenys apie mikroorganizmo poveikį

- 7.2. Susirūpinimą keliančio (-ių) metabolito (-ų) išlikimas ir veikimas
  - 7.2.1. Prognozuojama koncentracija aplinkoje
  - 7.2.2. Kokybinis patiriamo poveikio įvertinimas
  - 7.2.3. Eksperimentiniai duomenys apie patiriamą poveikį
- 8. Ekotoksikologiniai tyrimai
  - 8.1. Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams
  - 8.2. Poveikis vandens organizmams
    - 8.2.1. Poveikis žuvims
    - 8.2.2. Poveikis vandens bestuburiams
    - 8.2.3. Poveikis dumbliams
    - 8.2.4. Poveikis vandens makrofitams
  - 8.3. Poveikis bitėms
  - 8.4. Poveikis netiksliniams nariuotakojams, išskyrus bites
  - 8.5. Poveikis netiksliniams dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams
  - 8.6. Poveikis netiksliniams sausumos augalams
  - 8.7. Papildomi mikroorganizmo tyrimai
  - 8.8. Informacija apie metabolitus ir jų toksiškumo tyrimai
    - 8.8.1. Informacija apie metabolitus
    - 8.8.2. Papildomi susirūpinimą keliančių metabolitų toksiškumo tyrimai

## B DALIES ĮŽANGA

- i) Šia B dalies įžanga šio priedo įžanga papildoma punktais, skirtais veikliosioms medžiagoms, kurios yra mikroorganizmai.
- ii) B dalyje vartojamų terminų apibrėžtys:
  - 1) **padermė** – organizmo genetinė atmaina pagal jo taksonominį rangą (rūšį), t. y. palikuonys, gauti iš pradinės matricos (pvz., aplinkos) vieno izoliavimo grynoje kultūroje, paprastai – kultūrų, kurios galiausiai gautos iš pradinės atskiros kolonijos, seka;
  - 2) **koloniją sudarantis vienetas (KSV)** – matavimo vienetas, naudojamas apskaičiuoti bakterijų arba grybų ląstelių, kurios gali daugintis kontroliuojamomis augimo sąlygomis ir viena ar daugiau ląstelių veisdamosi ir daugindamosi sudaro vientisą matomą koloniją, skaičių mėginyje;
  - 3) **tarptautinis vienetas (TV)** – medžiagos, kuri per bandymą, atliekamą laikantis tarptautiniu mastu pripažintos biologinės procedūros, daro tam tikrą poveikį, kiekio matas;
  - 4) **pramoniniu būdu pagaminta mikrobiologinės kenkėjų kontrolės medžiaga (pramoniniu būdu pagaminta MKKM, angl. MPCA)** – mikroorganizmo (-ų), kuri (-uos) ketinama naudoti kaip veikliąją medžiagą augalų apsaugos produktuose, gamybos proceso rezultatas, kuri sudaro mikroorganizmas (-ai) ir visi priedai, metabolitai (įskaitant susirūpinimą keliančius metabolitus), cheminės priemaišos (įskaitant svarbias priemaišas), teršiantys mikroorganizmai (įskaitant svarbius teršiančius mikroorganizmus) ir panaudota terpė ir (arba) likusios frakcijos, susidariusios gamybos proceso metu, arba, nenutrūkstamos gamybos atveju, kai neįmanoma griežtai atskirti mikroorganizmo (-ų) gamybos ir augalų apsaugos produkto gamybos proceso, neišsiskirianti tarpinė medžiaga;
  - 5) **priedas** – komponentas, įdėtas į veikliąją medžiagą jos gamybos metu, siekiant išlaikyti mikrobiologinį stabilumą ir (arba) palengvinti tvarkymą;
  - 6) **grynumas** – atitinkamu vienetu išreikštas mikroorganizmo kiekis pramoniniu būdu pagamintoje MKKM ir didžiausias susirūpinimą keliančių medžiagų kiekis, jei jos yra identifikuotos;
  - 7) **svarbus teršiantis mikroorganizmas** – patogeninis arba infekcinis mikroorganizmas, kurio kaip netyčinės priemaišos yra pramoniniu būdu pagamintoje MKKM;
  - 8) **motininis kamienas** – mikroorganizmo padermės pradinė kultūra, naudota pramoniniu būdu gaminamai MKKM arba galutiniam augalų apsaugos produktui gaminti;
  - 9) **panaudota terpė arba likusi frakcija** – pramoniniu būdu pagamintos MKKM frakcija, išskyrus mikroorganizmą (-us), susirūpinimą keliančius metabolitus, priedus, svarbius teršiančius mikroorganizmus ir svarbias priemaišas, sudarytas iš likusių arba perdirbtų pradinių medžiagų;
  - 10) **pradinė medžiaga** – medžiaga, naudojama gamybos procese kaip substratas ir (arba) buferinė medžiaga gaminant pramoniniu būdu gaminamą MKKM;
  - 11) **ekologinė niša** – bendrijoje arba ekosistemoje tam tikros rūšies užimama ekologinė funkcinė pozicija ir fizinė vieta;

- 12) **šeimininkų grupė** – grupė įvairių biologinių šeimininkų rūšių, kurias gali užkrėsti mikroorganizmų rūšis ar padermė;
- 13) **infekciškumas** – mikroorganizmo gebėjimas sukelti infekciją;
- 14) **infekcija** – neoportunistinis mikroorganizmo patekimas arba įsiskverbimas į imlų šeimininką, kur jis gali veistis, kad suformuotų naujus infekcinius vienetus ir išliktų šeimininko organizme, sukeldamas patologinį poveikį ar ligą arba jo (jos) nesukeldamas;
- 15) **patogeniškumas** – neoportunistinis mikroorganizmo gebėjimas infekcijos metu pakenkti ir padaryti žalą šeimininkui;
- 16) **neoportunistinis** – toks, kuriam esant mikroorganizmas sukelia infekciją arba pakenkia ar padaro žalą, kai šeimininko būklė nėra susilpnėjusi dėl jautrinamojo veiksnio (pvz., imuninė sistema yra susilpnėjusi dėl nesusijusios priežasties);
- 17) **oportunistinė infekcija** – infekcija, pasireiškianti šeimininko, kurio būklė yra susilpnėjusi dėl jautrinamojo veiksnio (pvz., imuninė sistema yra susilpnėjusi dėl nesusijusios priežasties), organizme;
- 18) **virulentiškumas** – patogeninio mikroorganizmo patogeniškumo laipsnis šeimininkui;
- 19) **virulentiškumo veiksnys** – mikroorganizmo patogeniškumą ir (arba) virulentiškumą stiprinantis veiksnys;
- 20) **susirūpinimą keliantis metabolitas** – vertinamo mikroorganizmo pagamintas metabolitas, kurio toksiškumas arba svarbus antimikrobinis aktyvumas yra žinomi, kurio kiekis pramoniniu būdu pagamintoje MKKM gali kelti riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, ir (arba) kurio susidarymo *in situ* negalima tinkamai pagrįsti kaip nesvarbaus rizikos vertinimui;
- 21) **susidarymas *in situ*** – metabolito susidarymas, kai jį gamina mikroorganizmas, panaudojus augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra to mikroorganizmo;
- 22) **foninė metabolito koncentracija** – metabolito, kuris gali susidaryti atitinkamoje Europos aplinkoje (įskaitant ir kitus nei augalų apsaugos šaltinius) ir (arba) maiste bei pašaruose (pvz., valgomosiose augalų dalyse), kai mikroorganizmams susidaro sąlygos augti, daugintis ir gaminti tokį metabolitą esant šeimininkui arba esant anglies ir maisto medžiagų šaltiniams atsižvelgiant į didelį šeimininkų tankį ir maisto medžiagas;
- 23) **atsparumas antimikrobinėms medžiagoms (angl. AMR)** – natūralus arba įgytas mikroorganizmo gebėjimas daugintis esant tokiai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, kuri yra svarbi terapinėms žmogaus arba veterinarinės medicinos priemonėms, rodantis, kad ta medžiaga tapo terapiškai neveiksminga;
- 24) **antimikrobinė medžiaga** – antibakterinė, antivirusinė, priešgrybelinė, antihelmincinė ar nuo pirmuonių sauganti natūrali, pusiau sintetinė arba sintetinė medžiaga, kuri esant *in vivo* koncentracijai naikina arba slopina mikroorganizmų augimą, sąveikaudama su konkrečiu tiksliu organizmu;
- 25) **įgytas atsparumas antimikrobinėms medžiagoms** – nenatūralus ir įgytas naujas mikroorganizmo atsparumas, leidžiantis jam išgyventi ir daugintis, kai

antimikrobinės medžiagos koncentracija yra didesnė už tą, kuri slopina tos pačios rūšies laukines padermes;

- 26) **natūralus atsparumas antimikrobinėms medžiagoms** – visos mikroorganizmų rūšių būdingos savybės, ribojančios antimikrobinių medžiagų veikimą ir taip leidžiančios toms rūšims išgyventi ir daugintis, kai antimikrobinių medžiagų koncentracija yra tokia, kurios reikia terapiniam naudojimui. Natūralios mikroorganizmų savybės laikomos nepernešamomis ir gali būti struktūrinės, pvz., vaistų veikimo taikinių trūkumas, ląstelių apvalkalų nelaidumas, dauginio atsparumo siurblys arba metabolinių fermentų aktyvumas. Atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genas laikomas natūraliu, jei jis yra chromosomoje, nesant mobiliojo genetinio elemento, ir yra bendras daugumai tos pačios rūšies laukinių padermių;
  - 27) **svarbus antimikrobinis aktyvumas** – antimikrobinis aktyvumas, kurį sukelia svarbios antimikrobinės medžiagos;
  - 28) **svarbios antimikrobinės medžiagos** – antimikrobinės medžiagos, kurios yra svarbios žmonėms ar gyvūnams gydyti, apibūdintos naujausiose dokumentų rinkinio pateikimo metu turimose versijose:
    - sąraše, priimtame pagal Komisijos reglamentą (ES) 2021/1760<sup>6</sup>, vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6<sup>7</sup> 37 straipsnio 5 dalimi, arba
    - Pasaulio sveikatos organizacijos<sup>8</sup> medicinai itin svarbių antimikrobinių medžiagų, labai svarbių antimikrobinių medžiagų ir svarbių antimikrobinių medžiagų sąrašuose;
  - 29) **viroidas** – prie infekcijos sukėlėjų priskiriamas sukėlėjas, kurį sudaro nedidelė RNR seka, nesusijusi nė su vienu baltymu. RNR nekoduoja baltymų ir neperduoda informacijos baltymui; ją atkartoja šeimininko ląstelių fermentai;
  - 30) **prognozuojamas tankis aplinkoje** – konservatyvus mikroorganizmo populiacijos tankio dirvožemyje ar paviršiniame vandenyje, kai laikomasi naudojimo sąlygų, įvertinimas remiantis augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmo, didžiausia naudojimo norma ir didžiausiu naudojimo atvejų skaičiumi per metus.
- iii) Pateikiama informacija apie mikroorganizmą atitinkamu taksonominiu rangu (pvz., padermę, rūšį, gentį) iš recenzuojamos mokslinės literatūros, kaip nurodyta šio priedo įžangos 1.4 punkte. Pateikiamas paaiškinimas, kodėl pasirinktas taksonominis rangas laikomas svarbiu nurodytam duomenų reikalavimui įvykdyti.
- iv) Gali būti pateikiami kiti turimi informacijos šaltiniai (pavyzdžiui, medicininės ataskaitos) ir jų santrauka.

<sup>6</sup> 2021 m. gegužės 26 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1760, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nustatant kriterijus, pagal kuriuos nustatomos antimikrobinės medžiagos, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti (OL L 353, 2021 10 6, p. 1).

<sup>7</sup> 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

<sup>8</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

- v) Kai tinkama arba konkrečiai nurodyta duomenų reikalavimuose, A dalyje aprašytos bandymų gairės taikomos ir šiai daliai, jas pritaikant taip, kad jos būtų tinkamos pramoniniu būdu pagamintos MKKM sudėtyje esantiems cheminiams junginiams.
- vi) Atlikus bandymą, pagal 1.4 punktą pateikiamas išsamus naudotos medžiagos ir jos priemaišų aprašymas (specifikacija). Jeigu tyrimai atliekami naudojant laboratorijoje arba eksperimentinėje gamyklos gamybos sistemoje gautus mikroorganizmus, tyrimus reikia pakartoti naudojant pramoniniu būdu pagamintą MKKM, nebent būtų galima įrodyti, kad atliekant bandymus ir vertinimą naudojama bandomoji medžiaga iš esmės nesiskiria nuo gautos pramoniniu būdu.
- vii) Jei veikioji medžiaga yra genetiškai modifikuotas mikroorganizmas, pateikiama rizikos vertinimo duomenų įvertinimo kopija, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 48 straipsnyje.
- viii) Mikroorganizmo patogeniškumas ir infekciškumas grindžiamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodu, atsižvelgiant į tai, kad:
  - bandymų su gyvūnais duomenys ne visada gali būti tinkami ekstrapoliuoti žmonėms dėl skirtumų tarp žmonių ir bandomųjų gyvūnų (pvz., imuninės sistemos, mikrobiomų) ir
  - mikroorganizmų šeimininkų grupė gali būti siaura, dėl ko ne visada galima daryti prielaidą, kad mikroorganizmas, kuris nesukelia bandomųjų gyvūnų ligos, nesukels ir žmonių ligos, ir atvirkščiai.
- ix) Pateikiama pakankamai informacijos apie mikroorganizmą, kad būtų galima įvertinti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms susijusią riziką.
- x) Kol nesama patvirtintų mikroorganizmų odos ir kvėpavimo takų jautrinimo tyrimų metodų, visi mikroorganizmai laikomi potencialiais jautrikliais.

## **1. PAREIŠKĖJO IR VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS TAPATYBĖ BEI INFORMACIJA APIE GAMYBĄ**

### **1.1. Pareiškėjas**

Nurodomas pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat asmens ryšiams vardas, pavardė, telefono numeris ir e. pašto adresas.

### **1.2. Gamintojas**

Pateikiama ši informacija:

- (a) veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas;
- (b) kiekvienos gamyklos, kurioje gaminama arba bus gaminama veiklioji medžiaga, pavadinimas ir adresas;
- (c) kontaktinis asmuo (pageidautina pagrindinis kontaktinis asmuo), jo vardas, pavardė, telefono numeris ir e. pašto adresas.

Jeigu po mikroorganizmo patvirtinimo pasikeičia gamintojų adresas arba jų skaičius, reikalinga informacija pateikiama dar kartą.

### **1.3. Mikroorganizmo tapatybė, taksonomija ir filogeneze**

Pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima vienareikšmiškai identifikuoti ir apibūdinti mikroorganizmą.

- i) Rinkinio pateikimo metu mikroorganizmas atiduodamas saugoti į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų kolekciją. Pateikiami kultūrų kolekcijos kontaktiniai duomenys ir nurodomas inventorinis numeris.
- ii) Mikroorganizmas, remiantis naujausia mokslinė informacija, identifikuojamas kaip vienareikšmiškai priskiriamas prie tam tikros rūšies ir įvardijamas jo padermės lygiu, įskaitant bet kurį kitą pavadinimą, kuris gali būti susijęs su mikroorganizmu (pvz., jei tai virusai – izoliato lygmeniu). Nurodomas jo mokslinis pavadinimas ir taksonominė klasifikacija. Tai apima tradicinę Linėjaus taksonomiją (karalystė, tipas, klasė, būrys, šeima, gentis, rūšis ir padermė), taip pat nustatytą jokiai iš šių Linėjaus klasifikacinių rangų nepriskirtą filogenetinį taksoną ir bet kurį kitą su mikroorganizmu susijusį pavadinimą (serologinis tipas, patovarietetas, biotipas).
- iii) Nurodomi visi sinonimai, alternatyvūs arba pakeisti pavadinimai. Jeigu per gamtinimo procesą buvo vartojami gamintojo suteikti kodiniai pavadinimai, jie taip pat nurodomi.
- iv) Pateikiamas filogenetinis medis, į kurį įtraukti mikroorganizmai. Parenkama filogenetinio medžio skalė, kad būtų įtrauktos atitinkamos padermės ir rūšys (pvz., kai duomenų reikalavimams įvykdyti naudojami susijusių padermių ar rūšių palyginamieji duomenys). Filogenetiniame medyje gali būti nurodyti pakeisti įtrauktų mikroorganizmų arba taksonominių grupių pavadinimai.
- v) Taip pat būtina pateikti informaciją apie tai, ar mikroorganizmas yra laukinio tipo, mutantas (savaiminis ar indukuotas) ar genetiškai modifikuotas organizmas. Jeigu mikroorganizmas yra mutantas arba jis buvo modifikuotas, nurodomi visi žinomi modifikuoto mikroorganizmo ir pradinės laukinės padermės savybių skirtumai, įskaitant genetinius skirtumus. Nurodomi modifikavimo būdai.

## **1.4. Pramoniniu būdu pagamintos mikrobiologinės kenkėjų kontrolės medžiagos specifikacija**

### *1.4.1. Veikliosios medžiagos kiekis*

Pramoniniu būdu pagamintoje MKKM esančio mikroorganizmo mažiausias ir didžiausias kiekis nustatomas atlikus penkių reprezentatyvių partijų analizę, kaip nurodyta 1.4.3 punkte, ir jis nurodomas. Kiekis išreiškiamas atitinkamu mikrobiologiniu vienetu, kuris tiksliausiai atspindi fitosanitarinį veikimą, kaip antai aktyvių vienetų skaičiumi tūrio arba masės vienete, kolonijų sudarančiais vienetais (KSV), tarptautiniais tūrio arba masės vienetais arba kuriuo nors kitu mikroorganizmo rizikos vertinimui tinkamu būdu. Pateikiamas mikrobiologinio vieneto, naudojamo per atliktinus tyrimus, tinkamumo pagrindimas. Toks vienetas nuosekliai naudojamas visuose tyrimuose ir literatūroje pateikiamuose duomenyse. Jeigu literatūroje pateikiamuose duomenyse naudojami skirtingi vienetai, pateikiamos vertės, perskaičiuotos remiantis naudotais vienetais.

Jeigu teigiama, kad vienas ar daugiau pramoniniu būdu pagamintoje MKKM esančių metabolitų prisideda prie fitosanitarinio veikimo, nurodomas tų metabolitų kiekis, kaip nustatyta A dalies 1.9 punkte.

### *1.4.2. Priedų, svarbių teršiančių mikroorganizmų ir svarbių priemaišų tapatybė ir kiekybinis įvertinimas*

Duomenys apie pramoniniu būdu pagamintoje MKKM esančius priedus, svarbius teršiančius mikroorganizmus, svarbias priemaišas ir susirūpinimą keliančius metabolitus gaunami tiesiogiai, atlikus penkių reprezentatyvių partijų analizę, kaip nurodyta 1.4.3 punkte; tie duomenys pateikiami.

#### *1.4.2.1. Priedų tapatybė ir kiekybinis įvertinimas*

Nurodoma kiekvieno pramoniniu būdu pagamintoje MKKM esančio priedo tapatybė ir mažiausias bei didžiausias kiekis g/kg.

#### *1.4.2.2. Svarbių teršiančių mikroorganizmų tapatybė ir kiekis*

Nurodoma pramoniniu būdu pagamintoje MKKM esančių svarbių teršiančių mikroorganizmų tapatybė ir didžiausias kiekis, išreikštas atitinkamu vienetu.

#### *1.4.2.3. Svarbių priemaišų tapatybė ir kiekybinis įvertinimas*

Nurodoma pramoniniu būdu pagamintoje MKKM esančių cheminių priemaišų, kurios yra svarbios dėl jų nepageidaujamų toksikologinių, ekotoksikologinių arba aplinką veikiančių savybių, įskaitant susirūpinimą keliančius metabolitus, kuriuos gamina mikroorganizmai ir kurių yra gamybos partijoje kaip priemaišų, tapatybė ir didžiausias kiekis g/kg.

### *1.4.3. Partijų analizė*

Ištiriamos ne mažiau kaip penkios reprezentatyvios neseniai pagaminto ir šiuo metu gaminamo mikroorganizmo partijos. Ant visų reprezentatyvių partijų turi būti nurodyta pastarųjų penkerių metų laikotarpio pagaminimo data. Nurodomos reprezentatyvių partijų pagaminimo datos ir partijų dydis.

Kai veiklioji medžiaga gaminama skirtingose gamyklose, šiame punkte nurodyta informacija pateikiama atskirai apie kiekvieną gamyklą.

Kai nurodyta informacija yra susijusi su eksperimentine gamyklos gamybos sistema, reikalinga informacija dar kartą pateikiama po to, kai imami taikyti nuolatiniai

pramoninės gamybos metodai ir procedūros. Jei įmanoma, pramonės duomenys pateikiami prieš patvirtinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Jei duomenų apie pramoninę gamybą nėra, pateikiamas pagrindimas.

## **1.5. Informacija apie veikliosios medžiagos gamybos procesą ir kontrolės priemones**

### *1.5.1. Gamyba ir kokybės kontrolė*

Pateikiama informacija apie visus mikroorganizmo masinės gamybos proceso etapus. Pateikiamoje informacijoje atitinkamai aprašomi šie dalykai:

- pradinės medžiagos,
- auginimo terpių sterilizavimas (pvz., autoklavas),
- pradinis pasėlių kiekis auginimo terpei (pvz., konidijų skaičius viename grame sausos auginimo terpės),
- kultūrų ir terpės sąlygos (pvz., pH, temperatūra, vandens aktyvumas ( $a_w$ )),
- mikroorganizmo augimo kreivės fazė ir augimo stadija gamybos proceso metu,
- vegetatyvinių ląstelių ir (endo)sporų santykis,
- fermentacijos procesas,
- išgryninimas ir ląstelių dehidratavimas,
- kiti techniniai parametrai (pvz., centrifugavimo režimas).

Nurodomas gamybos proceso tipas (pvz., nenutrūkstama ar serijinė gamyba).

Vykdoma nuolatinė gamybos metodo ir (arba) proceso ir produkto kokybės kontrolė ir pateikiami kokybės užtikrinimo kriterijai. Visų pirma stebimi galimi savaiminiai mikroorganizmo savybių pokyčiai. Nurodoma, kada procese įgyvendinami kokybės užtikrinimo etapai, ir aprašoma, kaip imami mėginiai kokybės užtikrinimo atrankinei patikrai.

Aprašomi ir tiksliai nurodomi produkto vienodumo užtikrinimo būdai ir standartizavimo, palaikymo bei grynumo analizės metodai, kuriais užtikrinama, kad pramoniniu būdu pagamintoje MKKM nebūtų svarbių teršiančių mikroorganizmų ir svarbių priemaišų.

Pateikiama informacija apie galimą pradinių kultūrų aktyvumo praradimą kartu su atitinkamais jo vertinimo metodais. Kai taikoma, aprašomas bet koks metodas, kuriuo siekiama, kad mikroorganizmas neprarastų poveikio tiksliniams organizmams.

### *1.5.2. Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susiję su tvarkymu, sandėliavimu, vežimu arba gaisru*

Pateikiamas pramoniniu būdu pagamintos MKKM saugos duomenų lapas pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006<sup>9</sup> 31 straipsnį.

---

<sup>9</sup> 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

### *1.5.3. Naikinimo arba nukenksminimo tvarka*

Aprašomi pramoniniu būdu pagamintos MKKM saugaus šalinimo arba, jei reikia, mikroorganizmo pavertimo negyvybingu prieš pašalinant pramoniniu būdu pagamintą MKKM metodai (pvz., cheminiai metodai arba apdorojimas autoklave) ir užterštos pakuotės bei kitų medžiagų šalinimo metodai.

Pateikiama informacija, leidžianti nustatyti tų metodų efektyvumą ir saugumą.

## **2. MIKROORGANIZMO BIOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **2.1. Kilmė, paplitimas ir naudojimo istorija**

#### *2.1.1. Kilmė ir išskyrimo šaltinis*

Nurodoma geografinė vieta ir aplinkos terpė (pvz., substratas, šeimininkai), iš kurios mikroorganizmas buvo išskirtas. Nurodomas mikroorganizmo išskyrimo metodas ir atrankos procedūra.

#### *2.1.2. Paplitimas*

Aprašomas mikroorganizmo geografinis paplitimas.

Aprašoma (-os) aplinkos terpė (-s), kurioje (-iose) mikroorganizmas jau, tikėtina, yra paplitęs (pvz., dirvožemis, vanduo, rizosfera, filiosfera, šeimininkas).

Kai taikoma, aprašomos maisto ar pašarų prekės, kuriose mikroorganizmas jau, tikėtina, yra paplitęs.

Šiame punkte nurodyta informacija pateikiama svarbiausiu aukščiausiu taksonominiu rangū (pvz., padermė, rūšis, gentis), o atitinkamo aukščiausio taksonominio rango pasirinkimas pagrindžiamas.

#### *2.1.3. Naudojimo istorija*

Aprašomi ankstesni ir dabar žinomi mikroorganizmo naudojimo būdai (pvz., moksliniai tyrimai, komercinė paskirtis, naudojimo būdai, įvertinti siekiant rekomenduoti kvalifikuotos saugos prielaidos<sup>10</sup> statusą). Aprašymas apima ir augalų apsaugą, ir kitas paskirtis (pvz., naudojimo būdus ir (arba) vertinimus pagal kitas reglamentavimo sistemas, biologinį valymą, naudojimą maiste ir pašaruose).

Šiame punkte nurodyta informacija pateikiama atsižvelgiant į svarbiausią aukščiausią taksonominį rangą (pvz., padermę, rūšį, gentį). Atitinkamo aukščiausio taksonominio rango pasirinkimas pagrindžiamas.

### **2.2. Mikroorganizmo ekologija ir gyvavimo ciklas**

Aprašomas žinomas (-i) mikroorganizmo gyvavimo ciklas (-ai), jo gyvybės forma (pvz., parazitas, saprotrofas, endofitas, patogenas) ir jo ekologinė niša (-os), taip pat visos galimos formos ir dauginimosi tipas.

Jei taikoma, pateikiama informacija apie bakteriofagų lizogenines ir lizines savybes.

Jei taikoma, apie grybus ir bakterijas pateikiama tokia informacija:

- išorinės sąlygos anabiozės būsenai, sporų atsparumas nepalankioms aplinkos sąlygoms, sporų išlikimo laikas ir dygimo sąlygos, ir (arba)
- biologinės plėvelės susidarymas.

### **2.3. Veikimo prieš tikslinį organizmą mechanizmas ir šeimininkų grupė**

Pateikiama visa turima informacija apie veikimo prie tikslinį (-ius) organizmą (-us) mechanizmus.

Jei veikimo prieš tikslinį organizmą mechanizmas yra patogeninis arba parazitinis, pateikiama informacija apie infekcijos vietą, patekimo į tikslinį organizmą būdą,

---

<sup>10</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>.

infekcinę dozę ir tikslinio organizmo imlumo stadijas. Pateikiami visų eksperimentinių tyrimų rezultatai.

Jei veikimo mechanizmas pagrįstas susirūpinimą keliančiu metabolitu, kurį gamina vertinamas mikroorganizmas, identifikuotas pagal 2.8 punktą, pateikiama iš mokslinės recenzuojamos literatūros ar bet kurio kito patikimo šaltinio gauta informacija apie tikėtiną susirūpinimą keliančio metabolito veikimo mechanizmą ir tikėtiną susirūpinimą keliančio metabolito poveikio, kurį patiria tikslinis organizmas, būdą.

Visi žinomi mikroorganizmo šeimininkai išvardijami pagal atitinkamą taksonominį rangą. Pateikiama turima informacija apie galimą šeimininkų tankį, pagrindžianti natūralų mikroorganizmų paplitimą.

#### **2.4. Augimo reikalavimai**

Aprašomos mikroorganizmo augimui ir proliferacijai reikalingos sąlygos (pvz., šeimininkas, maisto medžiagos, pH vertė, osmosinis potencialas, drėgmė). Nurodoma žemiausia, optimali ir aukščiausia augimui ir proliferacijai reikalinga temperatūra. Nurodomas kartos laikas palankiomis augimo sąlygomis.

#### **2.5. Infekciškumas tiksliniam organizmui**

Jeigu pagal 2.3 punktą yra aprašytas (-i) veikimo prieš tikslinį organizmą mechanizmas (-ai) yra patogeninis (-iai), nurodomi ir aprašomi jiems poveikį darantys virulentiškumo veiksniai ir (jei taikoma) aplinkos veiksniai. Pateikiami visų atitinkamų eksperimentinių tyrimų rezultatai ir (arba) esamos literatūros duomenys ir (arba) informacija, atsižvelgiant į atitinkamą taksonomijos rangą.

#### **2.6. Giminingumas žinomiems žmonių ir netikslinių rūšių patogenams**

Jei mikroorganizmas yra glaudžiai susijęs su žinomais žmonių, gyvūnų, kultūrinių augalų ar kitų netikslinių rūšių patogenais, pareiškėjas:

- išvardija patogenus ir žinomų sukeltamų ligų rūšis,
- aprašo žinomus patogenams būdingus virulentiškumo veiksnius,
- aprašo žinomus mikroorganizmams, kuris yra veiklioji medžiaga, būdingus virulentiškumo veiksnius,
- aprašo filologenetinį mikroorganizmo ir identifikuotų susijusių patogenų giminingumą,
- aprašo, kaip arba kokiais būdais galima atskirti aktyvų mikroorganizmą nuo patogeninių rūšių.

#### **2.7. Genetinis stabilumas ir jam įtaką darantys veiksniai**

Jei mikroorganizmas yra nevirulentinė augalų patogeninio viruso atmaina, nurodoma, ar tikėtina, kad jis, po naudojimo siūlomomis naudojimo sąlygomis, atgaus virulentiškumą dėl mutacijos, taip pat pateikiama informacija apie priemones, kurių galima imtis siekiant sumažinti tokią tikimybę, ir apie tokių priemonių efektyvumą.

#### **2.8. Informacija apie susirūpinimą keliančius metabolitus**

Pareiškėjas pagal šį punktą identifikuoja ir išvardija mikroorganizmo gaminamus susirūpinimą keliančius metabolitus, taip pat pateikia pagal 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 ir

7.2.2 punktus pateiktos informacijos, pagal kurią metabolitai identifikuoti kaip keliantys susirūpinimą arba ne (jeigu mikroorganizmas nėra virusas), santrauką.

Susirūpinimą keliantys metabolitai gali būti identifikuojami remiantis moksline literatūra arba toksiškumo, ekotoksiškumo arba antimikrobinio aktyvumo stebėjimu atliekant tyrimus su mikroorganizmu ar artimai susijusiomis padermėmis. Metabolito (-ų), identifikuoto (-ų) kaip galinčio (-ių) kelti susirūpinimą, gamybai reikalingo (-ų) geno (-ų) nebuvimas, patvirtintas taikant tinkamus genomikos metodus (pvz., viso genomo sekoskaitą), laikomas įrodymu, kad tokio su tuo (tais) metabolitu (-ai) susijusio pavojaus nėra.

Pateikiama visa turima informacija pagal atitinkamus punktus (t. y. 5.5, 6.1, 6.2 ir 7.2 punktus, jei ji susijusi su žmonių ir gyvūnų sveikata, ir 7.2 ir 8.8 punktus, jei ji susijusi su netiksliniais organizmais) (pvz., mokslinė literatūra, eksperimentiniai tyrimai) apie metabolitus ir susijusius nustatytus pavojus (pvz., toksikologinį apibūdinimą) ir, kai taikoma, apie patiriamą metabolito poveikį.

## **2.9. Pernešamų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų buvimas**

Jei mikroorganizmas yra bakterija, pateikiama informacija apie bet kokį mikroorganizmo atsparumą svarbioms antimikrobinėms medžiagoms padermės lygiu ir nurodoma, ar atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genai yra įgyti, pernešamieji ir funkciniai. Pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti riziką žmonių ir gyvūnų sveikatai dėl galimo svarbių atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų pernešimo.

### **3. KITA INFORMACIJA**

#### **3.1. Funkcija ir tikslinis organizmas**

Biologinė funkcija apibrėžiama taip:

- bakterijų kontrolė,
- grybų kontrolė,
- virusų kontrolė,
- vabzdžių kontrolė,
- erkių kontrolė,
- moliuskų kontrolė,
- nematodų kontrolė,
- augalų kontrolė,
- kita (nurodyti).

#### **3.2. Numatoma naudojimo sritis**

Nurodomos dabartinės ir siūlomos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, naudojimo sritys:

- laukuose, pavyzdžiui, žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje,
- apsaugotiems kultūriniais augalams (pvz., šiltnamiuose),
- naudojimas nedirbamuose plotuose,
- privačiuose soduose,
- kambariniams augalams,
- sandėliuojamam maistui ir (arba) pašarams,
- sėklų beicavimas,
- kita (nurodyti).

#### **3.3. Apsaugoti arba apdoroti kultūriniai augalai arba produktai**

Pateikiama išsami informacija apie esamą ar numatytą naudojimą apsaugotiems kultūriniais augalams, kultūrinių augalų grupėms, augalams ar augaliniams produktams.

#### **3.4. Informacija apie galimą atsparumo išsivystymą tiksliniuose organizmuose**

Pateikiama turima informacija iš recenzuojamos mokslinės literatūros ar kito patikimo informacijos šaltinio apie galimą tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo arba kryžminio atsparumo išsivystymą. Jei įmanoma, aprašomos atitinkamos valdymo strategijos.

#### **3.5. Literatūroje pateikiami duomenys**

Pateikiama mokslinės recenzuojamos literatūros, naudotos pagal B dalį reikalaujamiems duomenims pateikti, sisteminės peržiūros santrauka, įskaitant nuorodas į naudotas bibliografines duomenų bazines, aktualumo ir patikimumo vertinimo kriterijus, susijusius su duomenų reikalavimais ir paieškos strategijomis, ir kt.

Santraukoje išvardijamos nuorodos, naudotos dokumentų rinkiniui parengti, ir nurodomi punktai, su kuriais atitinkamos nuorodos yra susijusios.

#### 4. ANALIZĖS METODAI

##### **Įžanga**

Analizės metodai naudojami analizuojant, ar pagamintos partijos atitinka sutartas specifikacijas, jei taikoma (1 skirsnis), ir renkant duomenis žmonių toksikologijos arba ekotoksikologijos rizikai įvertinti. Analizės metodais taip pat remiamasi po patvirtinimo, pvz., siekiant stebėti likučius kultūriniuose augaluose, jei taikoma (6 skirsnis). Nurodomas taikytas metodas.

Pateikiami metodų aprašymai, kuriuose nurodoma išsami informacija apie naudojamą įrangą, medžiagas ir sąlygas. Nurodomos tarptautiniu mastu pripažintų metodų taikymo galimybės.

Taip pat reikia pateikti duomenis apie cheminių analizės metodų, naudojamų analizuojant pramoniniu būdu pagamintoje MKKM esančias svarbias priemaišas, susirūpinimą keliančius metabolitus ir priedus, specifiškumą, tiesiškumą, tikslumą ir pakartojamumą, kaip nustatyta A dalies 4.1 ir 4.2 punktuose.

Valstybės narės ataskaitos rengėjos prašymu pateikiama:

- i) pramoniniu būdu pagamintos MKKM mėginiai;
- ii) jei techniškai įmanoma, susirūpinimą keliančių metabolitų ir visų kitų komponentų, įtrauktų į likučių apibrėžtį, analizės standartai (jei toks mėginys nepateiktas, pateikiamas pagrindimas);
- iii) jei yra, svarbių priemaišų etaloninių medžiagų mėginiai.

##### **4.1. Pramoniniu būdu pagamintos MKKM analizės metodai**

Aprašomi šie metodai pateikiant jų galiojimo duomenis:

- (a) mikroorganizmo identifikavimo metodai, kaip reikalaujama pagal 1.3 punkto ii ir iv papunkčius, įskaitant tinkamiausius molekulinės analizės arba fenotipinius metodus, pagrįstus unikaliais genotipiniais arba fenotipiniais žymenimis, kad būtų galima atskirti padermę nuo kitų tai pačiai rūšiai priklausančių padermių, pateikiant informaciją apie atitinkamas bandymų procedūras ir identifikavimo kriterijus (pvz., morfologiją, biochemiją, serologiją ir molekulinę identifikaciją);
- (b) mikroorganizmo apibūdinimo metodai, įskaitant tinkamiausius molekulinės analizės arba fenotipinius metodus, kaip reikalaujama 2 skirsnyje, kartu su informacija apie atitinkamas bandymų procedūras ir identifikavimo kriterijus (pvz., morfologiją, biochemiją, serologiją ir molekulinę identifikaciją);
- (c) informacijos apie galimą motininio kamieno ir (arba) aktyvaus mikroorganizmo kintamumą ir išsilaikomumą (įskaitant aktyvumo praradimą ir jo vertinimą) teikimo metodai, kaip reikalaujama 1 skirsnyje;
- (d) metodai, skirti savaiminiam arba indukuotajam mikroorganizmo mutantui atskirti nuo pradinės laukinės padermės, pvz., įskaitant tinkamiausius molekulinės analizės metodus, kaip reikalaujama 1 skirsnyje;
- (e) motininio kamieno, iš kurio gaunamos partijos, grynumo nustatymo ir to grynumo kontrolės metodai, pvz., įskaitant tinkamiausius molekulinės analizės metodus, kaip reikalaujama 1 skirsnyje;
- (f) mikroorganizmo kiekio pagamintoje partijoje nustatymo metodai ir svarbių teršiančių mikroorganizmų aptikimo ir apskaičiavimo metodai, kaip

reikalaujama 1 skirsnyje, kad būtų galima patikrinti, ar medžiaga ir (arba) partija atitinka didžiausią svarbaus teršiančio mikroorganizmo ribą;

- (g) svarbių priemaišų, susirūpinimą keliančių metabolitų ir priedų, jei jų yra pagamintoje medžiagoje, nustatymo metodai, kaip reikalaujama 1 skirsnyje.

#### **4.2. Mikroorganizmų tankio nustatymo ir likučių kiekybinio įvertinimo metodai**

Aprašomi metodai, naudoti siekiant nustatyti ir kiekybiškai įvertinti:

- mikroorganizmų tankį, jei taikoma, kaip reikalaujama 5.3, 5.4, 6.1 ir 7.1.4 punktuose ir 8 skirsnyje,
- susirūpinimą keliančių metabolitų likučius, jei taikoma, kaip reikalaujama 2.8, 5.5, 8.8 punktuose ir 6 skirsnyje,

kultūriniuose augaluose, maisto produktuose, pašaruose, gyvūnų ir žmogaus kūno audiniuose bei skysčiuose ir (arba) ant jų, taip pat atitinkamose aplinkos terpėse.

Jei reikia, aprašomi stebėsenos po patvirtinimo metodai. Šie po patvirtinimo taikomi metodai yra kuo paprastesni naudoti ir kuo pigesni, o jiems reikalinga įranga – visuotinai prieinama.

## 5. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI

### Ižanga

- i) Pateikiamos informacijos, kartu su pateiktąja apie vieną ar daugiau augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, pakanka, kad būtų galima įvertinti riziką žmonių ir gyvūnų (t. y. tų rūšių gyvūnų, kuriuos paprastai laiko ir šeria žmonės, arba maistinių gyvūnų) sveikatai:
  - (a) tiesiogiai ir (arba) netiesiogiai susijusią su augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, tvarkymu ir naudojimu,
  - (b) susijusią su apdorotų produktų tvarkymu ir
  - (c) kylančią dėl maiste ir vandenyje liekančių likučių ar priemaišų.Visų pirma, pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima:
  - nuspręsti, ar mikroorganizmą galima patvirtinti,
  - tiksliai apibrėžti tinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su patvirtinimu,
  - tiksliai apibrėžti rizikos ir saugos frazes, skirtas žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai apsaugoti, kurios turi būti pateikiamos ant pakuočių (talpyklų),
  - nustatyti atitinkamas pirmosios pagalbos ir tinkamas diagnostikos bei gydymo priemones, kurių būtina imtis užsikrėtus ar žmonėms pajutus kitą neigiamą poveikį.
- ii) Nurodomi visi tyrimų metu nustatyto neigiamo poveikio atvejai. Taip pat atliekami tyrimai, kurių gali prireikti siekiant įvertinti galimą mechanizmą ir šių poveikių svarbą.
- iii) Atliekant visus tyrimus nurodoma gauta faktinė mikroorganizmų arba susirūpinimą keliančio metabolito dozė atitinkamais vienetais kilogramui kūno masės (pvz., KSV/kg) arba bet kuriais kitais tinkamais vienetais. Vieneto pasirinkimas pagrindžiamas.
- iv) Pateikiamos informacijos apie mikroorganizmo tapatybę ir biologines savybes (1 ir 2 skirsniai), taip pat sveikatos ir medicinos ataskaitų gali pakakti, siekiant įvertinti galimą mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą.
- v) Siekiant užbaigti poveikio žmonių sveikatai vertinimą, gali reikėti atlikti papildomų tyrimų, o dėl šių papildomų tyrimų tipo sprendžiama kiekvienu konkrečiu atveju, remiantis ekspertų nuomone ir atsižvelgiant į pateiktą informaciją, visų pirma susijusią su mikroorganizmo biologinėmis savybėmis. Kol bus priimtos konkrečios tarptautinio lygmens gairės, reikalinga informacija renkama taikant turimas bandymų gaires.
- vi) Papildomi tyrimai (žr. 5.4 punktą) atliekami, jei dėl turimos informacijos (žr. 5.2 punktą) arba 5.3 punkte nurodytų bandymų reikia atlikti papildomus tyrimus arba jei nustatytas neigiamas poveikis sveikatai. Reikalingo atliktino tyrimo tipas priklauso nuo nustatyto poveikio.

## 5.1. Medicininiai duomenys

### 5.1.1. Gydyto ir pirmosios pagalbos priemonės

Aprašomi gydymo būdai ir pirmosios pagalbos priemonės, taikomi prarijus mikroorganizmą, jam patekus į kvėpavimo takus arba akis ir ant odos. Pateikiama turima praktine patirtimi arba teoriškai pagrįsta informacija.

Nepažeidžiant Direktyvos 98/24/EB<sup>11</sup> 10 straipsnio nuostatų, pateikiami praktiniai duomenys ir informacija, susiję su infekcijos arba patogeniškumo simptomų atpažinimu ir gydymo priemonių efektyvumu.

Dėl mikroorganizmų, išskyrus virusus, išvardijamos antimikrobinės medžiagos, efektyvios prieš mikroorganizmą. Identifikavus susirūpinimą keliantį (-ius) metabolitą (-us), kaip reikalaujama 2.8 punkte, nurodomas žinomas priešnuodžių nuo tokio (-ių) metabolito (-ų) efektyvumas.

### 5.1.2. Medicininė priežiūra

Pateikiamos turimos sveikatos priežiūros programų taikymo darbe ataskaitos. Šios ataskaitos gali būti susijusios su vertinama paderme, glaudžiai susijusiomis padermėmis arba susirūpinimą keliančiais metabolitais, kartu pateikiama pagrindžianti informacija apie programos modelį, tinkamų apsaugos priemonių, įskaitant asmenines apsaugos priemones, naudojimą ir patiriamą mikroorganizmo arba susirūpinimą keliančių metabolitų poveikį. Šiose ataskaitose pateikiami duomenys (jei jų yra) apie poveikį asmenims, patiriantiems mikroorganizmo ar susirūpinimą keliančių metabolitų poveikį gamyklose arba panaudojus mikroorganizmą (pvz., žemės ūkio ar mokslo darbuotojams). Šiose ataskaitose taip pat pateikiami duomenys apie jautrinimą ir (arba) alergines reakcijas (jei jų turima).

Dėl neigiamo poveikio dėmesys skiriamas tiems žmonėms, kurių imlumas gali būti pakitęs dėl kokių nors priežastingumo sąlygų, pavyzdžiui, anksčiau diagnozuotos ligos, vaistų, susilpnėjusio imuniteto, nėštumo ar maitinimo krūtimi.

### 5.1.3. Informacija apie jautrinimą ir alergiškumą

Pateikiamos turimos ataskaitos iš paskelbtos recenzuojamos literatūros apie mikroorganizmus arba glaudžiai susijusius taksonominės grupės atstovus, susijusios su žmonių jautrinimu. Nesant tinkamų metodų, kuriais būtų galima įvertinti mikroorganizmų jautrinimo potencialą, jie laikomi potencialiais jautrikliais, kol bus galima atlikti patvirtintą bandymą ir kiekvienu konkrečiu atveju bus įrodoma, kad jautrinimo potencialas yra arba jo nėra.

### 5.1.4. Tiesioginis stebėjimas

Kartu su ataskaitomis dėl visų pradėtų tolesnių tyrimų pateikiamos turimos ataskaitos iš paskelbtos recenzuojamos literatūros apie mikroorganizmus arba glaudžiai susijusius taksonominės grupės atstovus, susijusios su klinikiniais žmonių infekcijos atvejais. Tokiose ataskaitose aprašomas patiriamo poveikio pobūdis ir lygis, pastebėti klinikiniai simptomai, taikomos pirmosios pagalbos ir gydymo priemonės, taip pat visi atlikti matavimai bei kiti stebėjimai.

---

<sup>11</sup> 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).

Dėl neigiamo poveikio dėmesys skiriamas tiems žmonėms, kurių imlumas gali būti pakitęs dėl kokių nors priežastingumo sąlygų, pavyzdžiui, anksčiau diagnozuotos ligos, vaistų, susilpnėjusio imuniteto, nėštumo ar maitinimo krūtimi.

## **5.2. Mikroorganizmo galimo infekciškumo ir patogeniškumo žmonėms vertinimas**

Tyrimai galimam mikroorganizmo infekciškumui ir patogeniškumui nustatyti atliekami kaip nustatyta 5.3.1 ir 5.4 punktuose, nebent pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, įrodytų, kad toks poveikis nėra tikėtinas. Įrodomosios duomenų galios nustatymo metodas gali būti pagrįstas 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 ir 5.1 punktuose pateikta informacija ir (arba) gali būti gautas iš bet kurių kitų patikimų šaltinių (pvz., kvalifikuotos saugos prielaidos<sup>12</sup>). Santraukoje atsižvelgiama į šią informaciją, siekiant įrodyti nesant infekciškumo ir patogeniškumo žmonėms, kad būtų galima pagrįsti, kodėl nebuvo pateikti 5.3.1 ir 5.4 punktuose reikalaujami tyrimai.

## **5.3. Mikroorganizmo infekciškumo ir patogeniškumo tyrimai**

### *5.3.1. Infekciškumas ir patogeniškumas*

Jeigu pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, kaip nurodyta 5.2 punkte, negali įrodyti, kad infekciškumo ir patogeniškumo nėra, tyrimai atliekami ir informacija bei duomenys pateikiami ir vertinami kaip nustatyta 5.3.1.1–5.3.1.3 punktuose. Šių elementų pakanka, kad būtų galima nustatyti poveikio atsiradimą po patiriamo vienkartinio mikroorganizmo poveikio, visų pirma nustatyti arba nurodyti:

- mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą,
- poveikio trukmę ir būdingas savybes, taip pat visus pastebėtus pokyčius (klinikinius ir veikimo) ir galimus makroskopinius patologinius pakitimus, nustatytus atliekant skrodimą;
- su skirtingais patiriamo poveikio būdais susijusį santykinį pavojų ir
- tyrimų metu atliktus tyrimus, siekiant įvertinti mikroorganizmo pašalinimą.

Jei šie tyrimai atliekami, pareiškėjas:

- pritaiko stebėjimo laikotarpį atsižvelgdamas į duoto mikroorganizmo biologines savybes, ypač jo inkubacinį laikotarpį, pašalinimo greitį ir neigiamo poveikio stebėjimo laiką,
- per infekciškumo ir patogeniškumo tyrimus įvertina mikroorganizmo pašalinimą iš organų, su kuriais susiję atliekami mikrobiologiniai tyrimai (pvz., kepenų, inkstų, blužnies, plaučių, smegenų, kraujo ir patekimo į organizmą vietos),
- vertindamas tyrimo rezultatus ir jų svarbą žmonėms, pvz., remdamasis literatūra, atsižvelgia į tai, kad įvairių rūšių imlumas mikroorganizmui gali būti skirtingas (t. y. atsižvelgia į pasirinktų bandomųjų rūšių tinkamumą).

#### **5.3.1.1. Oralinis infekciškumas ir patogeniškumas**

Nurodomas oralinis infekciškumas ir patogeniškumas po patiriamo vienkartinio mikroorganizmo poveikio.

<sup>12</sup> <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>.

Jeigu pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, kaip nustatyta 5.2 punkte, negali įrodyti, kad oralinio infekciškumo ir patogeniškumo nėra, pagal atitinkamas gaires atliekamas tyrimas su bandomaisiais gyvūnais.

#### 5.3.1.2. Intratrachėjinis ir (arba) intranazalinis infekciškumas ir patogeniškumas

Nurodomas intratrachėjinis ir (arba) intranazalinis infekciškumas ir patogeniškumas po patiriamo vienkartinio mikroorganizmo poveikio. Siekiant įvertinti, kuris iš dviejų patiriamo poveikio būdų yra tinkamiausias tirti, atsižvelgiant į mikroorganizmo biologines savybes ir turimą informaciją, aprašytas 5.1 ir 5.2 punktuose, galima remtis ekspertų nuomone.

Jeigu pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, kaip nustatyta 5.2 punkte, negali įrodyti, kad intratrachėjinio ir (arba) intranazalinio infekciškumo ir patogeniškumo nėra, pagal atitinkamas gaires atliekamas tyrimas su bandomaisiais gyvūnais.

#### 5.3.1.3. Vienkartinis intraveninis, intraperitoninis arba poodinis poveikis

Intraveninis, intraperitoninis arba poodinis bandymas laikomas labai jautriu tyrimu, kuriuo visų pirma siekiama nustatyti infekciškumą. Esant neaiškumams, siekiant įvertinti oralinio ir intratrachėjinio ir (arba) intranasalinio bandymo rezultatus, gali būti naudojamas blogiausio atvejo scenarijus, kai mikroorganizmas prasiskverbia per odą ir į organizmą patenka didelė jo koncentracija.

Pasirenkant, kuris iš patiriamo poveikio būdų yra tinkamiausias tirti, remiamasi mikroorganizmo biologinėmis savybėmis ir turima informacija, kaip reikalaujama 5.1 ir 5.2 punktuose.

Jeigu pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, kaip nustatyta 5.2 punkte, negali įrodyti, kad intraveninio, intraperitoninio arba poodinio infekciškumo ir patogeniškumo nėra, pagal atitinkamas gaires atliekamas tyrimas su bandomaisiais gyvūnais.

#### 5.3.2. *Ląstelių kultūrų tyrimai*

Jeigu pagal 1, 2 ir 3 skirsnius pateiktos informacijos nepakanka aiškiai įrodyti, kad mikroorganizmas nesidaugina šiltakraujuose organizmuose, pateikiama tokia informacija apie ląstelėse besidauginančius mikroorganizmus, kaip antai virusus, viroidus arba, jei reikia, bakterijas ir pirmuonis.

Jei šios informacijos reikia, ląstelių kultūrų tyrimas atliekamas įvairių žmogaus organų ląstelių ar audinių kultūrose. Atranką galima pagrįsti prognozėmis, kurie organai bus paveikti po užkrėtimo. Jeigu negalima gauti tam tikrų žmogaus organų ląstelių ar audinių kultūrų, naudojamos kitų žinduolių ląstelių ir audinių kultūros. Tiriant virusus, ypatingas dėmesys skiriamas jų gebėjimui sąveikauti su žmogaus genomu.

#### 5.4. **Specifiniai mikroorganizmo infekciškumo ir patogeniškumo tyrimai**

Jei, remiantis ekspertų nuomone, turima informacija (žr. 5.2 punktą) arba poveikiu, pastebėtu atliekant vienos dozės infekciškumo ir patogeniškumo tyrimus (žr. 5.3.1 punktą), reikia atlikti papildomus tyrimus, atliekami specifiniai infekciškumo ir (arba) patogeniškumo tyrimai, ypač jei tai glaudžiai susiję su žmonėmis ar gyvūnams patogeniškais mikroorganizmais.

Jei šie tyrimai reikalingi, jie planuojami individualiai, atsižvelgiant į konkrečius tirtinus parametrus ir siektinus tikslus.

## **5.5. Informacija apie metabolitus ir jų toksiškumo tyrimai**

### *5.5.1. Informacija apie metabolitus*

Pateikiama informacija (pvz., mokslinė literatūra, tyrimų rezultatai) apie metabolitų toksikologinį apibūdinimą ir susijusius nustatytus pavojus žmonių ir gyvūnų sveikatai, surinkta arba gauta siekiant identifikuoti metabolitus kaip keliančius susirūpinimą arba ne.

Nustačius, kad tam tikri metabolitai kelia pavojų žmonių ar gyvūnų sveikatai, pateikiamas jų poveikio, kurį patiria žmonės, įvertinimas pagal 6.1 ir 7.2.1 punktus.

### *5.5.2. Papildomi susirūpinimą keliančių metabolitų toksiškumo tyrimai*

Jeigu, remiantis informacija apie metabolito (-ų) pavojų (žr. 5.5.1 punktą) ir jo poveikį (žr. 6.1, 7.2.1 ir 7.2.2 punktus), kurį patiria žmonės ar gyvūnai, metabolitas (-ai) identifikuojamas (-i) kaip keliantis (-ys) susirūpinimą ir yra nurodytas (-i) pagal 2.8 punktą, remiantis turima toksikologine informacija apie kiekvieną susirūpinimą keliantį metabolitą, nustatoma jo (jų) toksikologinė pamatinė vertė (-ės). Pamatinės vertės turi leisti atitinkamai atlikti rizikos operatoriams, darbuotojams, pašaliniais asmenimis, gyventojams ir vartotojams vertinimus, jeigu rizikos vertinimo negalima atlikti kitomis priemonėmis (pvz., atliekant kokybinį įvertinimą arba taikant toksiškumo slenksčio koncepciją).

Jei pamatinių verčių negalima nustatyti remiantis jau turima informacija arba dėl poveikio, apie kurį pranešta, reikia atlikti papildomus tyrimus, gali būti reikalaujama kiekvienu konkrečiu atveju atlikti tyrimus (pvz., trumpalaikio toksiškumo tyrimus ir genotoksiškumo tyrimus). Jei atliekami metabolitų toksiškumo tyrimai, laikomasi A dalyje nustatytų specifinio tipo tyrimų reikalavimų.

Jeigu tam tikri organizmai nebuvo išsamiai ištirti, t. y. kai paskelbtos informacijos kiekio nepakanka, kad būtų galima padaryti išvadą dėl susirūpinimą keliančių metabolitų susidarymo, laikantis A dalyje nustatytų specifinio tipo tyrimų reikalavimų atliekamas kartotinių dozių toksiškumo tyrimas su atitinkamomis pramoniniu būdu pagamintos MKKM frakcijomis. Sprendimas reikalauti atlikti papildomus tyrimus grindžiamas bet kokio toksinio poveikio, pastebėto atliekant tokį kartotinių dozių toksiškumo tyrimą, tipu ir ekspertų nuomone.

## 6. LIKUČIAI APDOROTUOSE PRODUKTUOSE, MAISTE IR PAŠARUOSE ARBA ANT JŲ

### Įžanga

Pateikiami duomenys apie likučius, kaip reikalaujama 6.2 punkte, išskyrus atvejus kai:

- remiantis įrodomosios duomenų galios nustatymo metodu, atsižvelgiant į informaciją, pateiktą pagal 2, 3, 5 ir 7 skirsnius, galima pagrįsti, kad identifikuoti galimi susirūpinimą keliantys metabolitai (žr. 2.8 punktą) nėra pavojingi žmonėms juos naudojant pagal numatytą paskirtį,
- įvertinus metabolitų, kurie identifikuoti kaip keliantys pavojų žmonių sveikatai, likučių poveikį, kurį patiria vartotojai (žr. 5.5.1 punktą), galima padaryti išvadą, kad rizika vartotojams yra priimtina, arba
- mikroorganizmas yra virusas.

### 6.1. Vartotojų patiriamo likučių poveikio įvertinimas

Pateikiamas metabolitų, kurie, kaip nustatyta remiantis pagal 5.5.1 punktą pateikta informacija, kelia pavojų žmonių sveikatai, poveikio, kurį patiria vartotojai, įvertinimas, atsižvelgiant į numatomą paskirtį.

Vertinant metabolitų, kurie, kaip nustatyta, kelia pavojų žmonių sveikatai, poveikį apskaičiuojama numatoma šių metabolitų likučių koncentracija valgomosiose apdorotų kultūrinių augalų dalyse, remiantis blogiausiu scenarijumi, atsižvelgiant į svarbiausią (-ias) gerąją žemės ūkio praktiką (-as), mikroorganizmo ekologiją, pvz., jo gyvybės formą (saprotofas, parazitas, endofitas), šeimininkų grupę, gyvavimo ciklą, populiacijos augimo reikalavimus ir sąlygas, lemiančias metabolito, kuris, kaip nustatyta, kelia pavojų žmonių sveikatai, susidarymą ir savybes.

Patiriamą metabolitų, kurie, kaip nustatyta, kelia pavojų žmonių sveikatai, likučių poveikio įvertinimą taip pat galima pagrįsti tiesioginiais su metabolitu susijusiais matavimais, pvz., siekiant įrodyti, kad nuimant derlių metabolito nėra ant valgomųjų dalių. Nustatant, ar reikia atlikti tiesioginius matavimus, atsižvelgiama į patiriamo metabolito, susidariusio ant valgomųjų dalių po panaudojimo (susidarymas *in situ*), poveikio galimybę ir svarbą. Galima atlikti foninės metabolito koncentracijos palyginimą su dėl apdoravimo augalų apsaugos produktu, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, padidėjusiu jo kiekiu. Palyginamieji metodai pagrindžiami.

Su patiriamo metabolitų, kurie, kaip nustatyta, kelia pavojų žmonių sveikatai, poveikio įvertinimu gali būti pateikiami tiesioginiai mikroorganizmo tankio ant apdorotų kultūrinių augalų valgomųjų dalių matavimai (pvz., jei negalima tinkamai pagrįsti, kad metabolito susidarymas *in situ* nėra svarbus vartotojams). Tokie matavimai atliekami įprastomis naudojimo sąlygomis ir laikantis gerosios žemės ūkio praktikos.

Vertinant kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgiama į visą kultūrinių augalų gyvavimo ciklą (pvz., prieš derliaus nuėmimą ir po derliaus nuėmimo), kad būtų galima tinkamai įvertinti vartotojams keliamą riziką. Taikomas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodas. Jei reikia, palyginamasis metodas (pvz., kai lyginamos skirtingos medžiagos, rūšių atstovai, klimato sąlygos) tinkamai pagrindžiamas.

Remiantis patiriamo poveikio įvertinimu, atliekamas orientacinis rizikos vartotojams vertinimas, siekiant įrodyti, kad numatomas metabolitų, kurie, kaip nustatyta, kelia

pavojų žmonių sveikatai, per maistą patiriamas poveikis nekelia nepriimtinos rizikos vartotojams.

## **6.2. Duomenų apie likučius rinkimas**

Jeigu, remiantis 6.1 punkte pateikta informacija, nebuvo tinkamai įrodyta, kad pagal 2.8 punktą nustatytą susirūpinimą keliančių metabolitų keliama rizika vartotojams yra priimtina, reikalaujama atlikti atitinkamus duomenų apie likučius rinkinyje nurodytus tyrimus, kaip nustatyta A dalies 6 skirsnyje. Tyrimai atliekami su reprezentatyviu augalų apsaugos produktu, siekiant iširti ir, jei įmanoma, kiekybiškai įvertinti įvairius susirūpinimą keliančius metabolitus, identifikuotus pagal 2.8 punktą.

Jei reikalaujama pateikti duomenų apie likučius paketą:

- pusė stebimų likučių bandymų yra likučių mažėjimo bandymai, kurie apima bent vieną matavimą po derliaus nuėmimo, jeigu negalima įrodyti, kad nuimant derlių esama tik negyvybingų mikroorganizmų,
- pateikiama informacija apie mikroorganizmo kiekį ir susirūpinimą keliančio (-ių) metabolito (-ų) koncentraciją,
- remiantis likučių tyrimais, atliekamas rizikos vartotojams vertinimas, siekiant įrodyti, kad patiriamas poveikis nekelia nepriimtinos rizikos vartotojui.

## 7. MIKROORGANIZMO PAPLITIMAS APLINKOJE, ĮSKAITANT SUSIRŪPINIMĄ KELIANČIŲ METABOLITŲ IŠLIKIMĄ IR VEIKIMĄ

### Ižanga

- i) Šiame skirsnyje nustatomi reikalavimai, pagal kuriuos galima nustatyti mikroorganizmo ekologinį poveikį, atsižvelgiant į jo paplitimą atitinkamose aplinkos terpėse, ir įvertinti galimą veikliosios medžiagos ir, jei reikia, žmonių ir netikslinių organizmų patiriamą susirūpinimą keliančių metabolitų poveikį. Pagrindinis informacijos šaltinis yra informacija apie mikroorganizmo biologines savybes ir ekologiją, taip pat apie numatomą jo paskirtį, t. y. pagal 1–6 skirsnius pateikta informacija, pavyzdžiui, apie paplitimą Europos aplinkoje. Ji gali būti papildyta literatūros duomenimis, laboratoriniais tyrimais arba lauko matavimais.
- ii) Pateikiama pakankamai informacijos apie mikroorganizmą ir vieną ar daugiau preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, kad būtų galima įvertinti netikslinių organizmų patiriamą mikroorganizmo poveikį. Be to, jei pagal 2.8 punktą identifikuoti susirūpinimą keliantys metabolitai, pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima juos įvertinti.
- iii) Pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima nustatyti priemones, būtinas siekiant kuo labiau sumažinti poveikį netikslinėms rūšims ir aplinkai.

### 7.1. Mikroorganizmo paplitimas aplinkoje

#### 7.1.1. *Prognozuojamas mikroorganizmo tankis aplinkoje*

##### 7.1.1.1. Dirvožemis

Įvertinamas prognozuojamas mikroorganizmo tankis aplinkoje – dirvožemyje, po apdorojimo augalų apsaugos produktu, kurio sudėtyje yra šio mikroorganizmo, siūlomomis naudojimo sąlygomis, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas pagal 8 skirsnį tinkamai pagrindžia, kad pavojaus nėra.

##### 7.1.1.2. Vanduo

Įvertinamas prognozuojamas mikroorganizmo tankis aplinkoje – paviršiniame vandenyje, po apdorojimo augalų apsaugos produktu, kurio sudėtyje yra šio mikroorganizmo, siūlomomis naudojimo sąlygomis, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas pagal 8 skirsnį tinkamai pagrindžia, kad pavojaus nėra.

#### 7.1.2. *Patiriamas mikroorganizmų, kurie žinomi kaip patogeniški augalams arba kitiems organizmams, poveikis*

Jei mikroorganizmai atitinkamoje Europos aplinkoje nėra paplitę atitinkamu aukščiausiu taksonominiu rangu ir yra žinomi kaip patogeniški augalams arba kitiems organizmams (žr. 2.2 ir 2.3 punktus), nurodomi jų šeimininkai, kuriuose tikėtina mikroorganizmo proliferacija. Jei 8 skirsnyje nurodyti netiksliniai organizmai gali patirti patogeno kolonizuotų šeimininkų poveikį, pateikiama informacija apie tokio poveikio tikimybę ir, jei taikoma, apie poveikio lygį.

Tokia informacija gali būti teikiama remiantis biologinėmis savybėmis (žr. 2 skirsnį), literatūros duomenimis ir (arba) tyrimais, kurių reikalaujama pagal 8 skirsnį.

#### 7.1.3. *Kokybinis patiriamo mikroorganizmo poveikio įvertinimas*

Kokybinis patiriamo mikroorganizmo poveikio įvertinimas atliekamas, jei:

- remiantis prognozuojamu mikroorganizmo tankiu aplinkoje, apskaičiuotu pagal 7.1.1 punktą, paveikus svarbiai aplinkai mikroorganizmo koncentracija, pastebimas neigiamas poveikis netiksliniams organizmams (žr. 8 skirsnį) arba informacijos nepakanka, kad dėl to poveikio būtų galima padaryti išvadą, arba
- atsižvelgiant į pagal 7.2 punktą pateiktą informaciją, nustatoma potenciali rizika žmonėms arba netiksliniam (-iams) organizmui (-ams), arba informacijos nepakanka, kad dėl to poveikio būtų galima padaryti išvadą.

Jei reikia pateikti rizikos vertinimui reikalingą patvirtinamąją informaciją, pateikiamas kokybinis patiriamo mikroorganizmo poveikio įvertinimas, taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą. Atliekant tokį kokybinį įvertinimą atsižvelgiama į pagal 7.1.1 punktą apskaičiuotą prognozuojamą tankį aplinkoje ir mikroorganizmo ekologiją, pvz., jo gyvybės formą (saprotofas, parazitas, endofitas), šeiminių grupę ir galimų šeiminių tankių, gyvavimo ciklą, populiacijos augimo reikalavimus arba turimus stebėsenos duomenis atitinkamu aukščiausiu taksonominiu rangū. Palyginamojo metodo naudojimas (pvz., tos pačios rūšies padermėms) tinkamai pagrindžiamas.

#### 7.1.4. *Eksperimentiniai duomenys apie patiriamą mikroorganizmo poveikį*

Jei, atsižvelgiant į pagal 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 ir 7.2 punktus pateiktą informaciją, nustatoma potenciali rizika žmonėms ar netiksliniam (-iams) organizmui (-ams), arba informacijos nepakanka, kad dėl to būtų galima padaryti išvadą, atitinkamoje (-ose) aplinkos terpėje (-ėse) (pvz., dirvožemyje, vandenyje, ant augalų paviršiaus) nustatomas mikroorganizmo populiacijos tankis.

Eksperimentiniai duomenys apima populiacijos tankį, išmatuotą per tam tikrą laiką – prieš naudojimą ir iškart po naudojimo, siekiant įrodyti galimą populiacijos tankio mažėjimą.

## 7.2. **Susirūpinimą keliančio (-ių) metabolito (-ų) išlikimas ir veikimas**

### 7.2.1. *Prognozuojama koncentracija aplinkoje*

Jei pramoniniu būdu pagamintoje MKKM yra žmonėms arba netiksliniams organizmams (žr. 5.5.1 ir 8.8.1 punktus) pavojingų metabolitų, nurodoma prognozuojama metabolitų koncentracija aplinkoje atitinkamoje aplinkos terpėje (t. y. dirvožemyje, paviršiniame vandenyje, požeminiame vandenyje ar ore). Jei negalima tinkamai įrodyti, kad metabolitų susidarymas *in situ* nėra svarbus vertinant riziką, laikomasi 7.2.2 punkto nuostatų.

Metabolitų, kurie, kaip nustatyta, kelia pavojų žmonių sveikatai arba netiksliniams organizmams ir kurie susidaro *in situ*, tačiau kurių nėra pramoniniu būdu pagamintoje MKKM, prognozuojamos koncentracijos aplinkoje skaičiuoti nebūtina.

### 7.2.2. *Kokybinis patiriamo poveikio įvertinimas*

Jei identifikuojami metabolitai, keliantys pavojų žmonių sveikatai arba netiksliniams organizmams (žr. 5.5.1 ir 8.8.1 punktus), atliekamas kokybinis patiriamo tokių metabolitų poveikio įvertinimas, jei pagal 7.2.1 punktą pateiktos informacijos nepakanka, kad būtų galima padaryti išvadą dėl priimtinos rizikos netiksliniams organizmams arba nesamos rizikos žmonių sveikatai.

Prireikus įvertinimas gali būti grindžiamas turimomis žiniomis apie:

- mikroorganizmą, pvz., jo ekologiją, gyvybės formą, šeiminių grupę, gyvavimo ciklą, populiacijos augimo reikalavimus, turimus stebėsenos

duomenis atitinkamu aukščiausiu taksonominiu rangų arba metabolito susidarymą lemiančias sąlygas, arba

- metabolitą, pvz., fizines ir chemines savybes arba foninę koncentraciją.

Taikomas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodas. Palyginamojo metodo naudojimas (pvz., kai lyginamos skirtingos medžiagos, rūšių atstovai, klimato sąlygos) tinkamai pagrindžiamas.

### 7.2.3. *Eksperimentiniai duomenys apie patiriamą poveikį*

Pateikiami eksperimentiniai duomenys apie patiriamą susirūpinimą keliančių metabolitų, kurie identifikuoti pagal 2.8 punktą ir apie kuriuos pagal 7.2.1 ir 7.2.2 punktus pateiktos informacijos nepakanka, kad būtų galima padaryti išvadą dėl priimtinos rizikos netiksliniams organizmams arba nesamos rizikos žmonių sveikatai, poveikį.

Tokiais atvejais, jei techniškai įmanoma, pateikiama pakankamai informacijos apie susirūpinimą keliančio metabolito koncentraciją atitinkamose aplinkos terpėse (pvz., dirvožemyje, paviršiniame vandenyje, požeminiame vandenyje, ore, gėlėse, lapuose, šaknyse, šeimininkų organizmuose), kad būtų galima atlikti vertinimą. Tyrimas atliekamas pagal atitinkamas A dalies nuostatas, taikomas atitinkamo tipo tyrimui.

## 8. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI

### Ižanga

- i) Šiame skirsnyje nustatyti duomenų reikalavimai, kad būtų galima:
  - įvertinti galimą neigiamą poveikį netiksliniams organizmams, kurie gali patirti mikroorganizmo ir atitinkamų susijusių susirūpinimą keliančių metabolitų poveikį, ir
  - nustatyti atitinkamus bandymus, kurie turi būti atlikti su konkrečiais netiksliniais organizmais, remiantis informacija apie būdingas savybes, kad bandymai būtų atliekami tik tiek, kiek būtina rizikos vertinimui užbaigti.

Ypatingas dėmesys skiriamas mikroorganizmų rūšims, kurios neaptinkamos atitinkamoje Europos aplinkoje. Pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima nustatyti fiziologinę ir ekologinę šeimininkų grupę (kartu su mikroorganizmų pagrindinių biologinių požymių analize), siekiant įvertinti poveikį netiksliniams organizmams.

- ii) Pateikiamos informacijos, atsižvelgiant į svarbiausią aukščiausią taksonominį rangą, kartu su pateiktąja apie vieną ar daugiau preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, turi pakakti, kad būtų galima įvertinti poveikį netikslinėms rūšims, kurioms gali kilti rizika dėl patiriamo mikroorganizmo poveikio. Teikdamas šią informaciją pareiškėjas atsižvelgia į tai, kad poveikis netikslinėms rūšims gali atsirasti dėl patiriamo vienkartinio, ilgalaikio arba pasikartojančios poveikio, ir jis gali būti grįžtamas arba negrįžtamas. Pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima:
  - nuspręsti, ar mikroorganizmą galima patvirtinti,
  - tiksliai apibrėžti tinkamas sąlygas ar apribojimus, susijusius su patvirtinimu,
  - įvertinti trumpalaikę ir ilgalaikę riziką netikslinėms rūšims: populiacijoms, bendrijoms ir procesams (atsižvelgiant į konkretų atvejį) ir
  - tiksliai apibrėžti atsargumo priemones, laikomas būtinomis netikslinėms rūšims apsaugoti.

- iii) Apskritai, eksperimentinių tyrimų trukmė turi būti pakankamai ilga, kad užtektų laiko inkubacijai, infekcijai ir neigiamo poveikio netiksliniams organizmams pasireiškimui, atsižvelgiant į mikroorganizmo biologines savybes. Pateiktuose tyrimuose atsižvelgiama į didžiausią rekomenduojamą naudojimo normą arba prognozuojamą koncentraciją aplinkoje, poveikį, kuris gali būti patiriamas naudojant produktą pagal numatomą paskirtį, ir į mikroorganizmo proliferacijos aplinkoje arba šeimininko organizme potencialą.

Siekiant atskirti gyvo mikroorganizmo patogeniškumą ir toksinį poveikį, kurį sukelia jo susirūpinimą keliantys metabolitai, naudojama ne tik tikrosios dozės negaunanti kontrolinė grupė, bet ir atitinkami kontroliniai bandiniai, pvz., gyvų mikroorganizmų inaktyvuotos formos ir (arba) sterilūs filtrato kontroliniai bandiniai ir (arba) supernatantai.

- iv) Jei reikia atlikti bet kurios iš 8.1–8.6 punktuose nurodytų netikslinių organizmų grupių patogeniškumo ir (arba) infekciškumo tyrimus, atitinkamos tos netikslinių organizmų grupės rūšys parenkamos atsižvelgiant į mikroorganizmo biologines savybes (įskaitant šeimininko specifiškumą, veikimo mechanizmą ir ekologiją), siūlomą (-as) augalų apsaugos produkto naudojimo būdą (-us) (pvz., apdoroti kultūriniai augalai, dažnumas, laikas, naudojimo būdai, kaip antai purškimas ar tepimas) ir atitinkamas gaires (jei jos yra).

Jei 8.1–8.6 punktuose nurodyti bandymai parodė, kad daromas neigiamas poveikis vienam ar keliems netiksliniams organizmams, gali būti atliekami papildomi tyrimai su papildomomis rūšimis.

- v) Nurodomi visi žinomi neigiamo poveikio aplinkai atvejai. Gali prireikti atlikti papildomus tyrimus siekiant įvertinti galimus susijusius mechanizmus ir to poveikio svarbą.
- vi) Gali prireikti atlikti atskirus pagal 2.8 punktą identifiкуotų susirūpinimą keliančių metabolitų, kurie kelia atitinkamą riziką netiksliniams organizmams, tyrimus. Netikslinių organizmų tyrimas atliekamas pagal atitinkamą A dalies nuostatą.
- vii) Kad būtų lengviau įvertinti gautų bandymų rezultatų svarbą, atliekant įvairius bandymus naudojama ta pati rūšis, registruota kilmė arba, jei įmanoma, kiekvienos atitinkamos netikslinės rūšies padermė.

### **8.1. Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams**

Remiantis pagal 1, 2, 3, 5 ir 7 skirsnius jau pateikta informacija ir informacija, kurią galima gauti iš bet kurio kito patikimo šaltinio, pateikiama mikroorganizmo galimo infekciškumo ir patogeniškumo sausumos stuburiniams gyvūnams (pvz., žinduoliams, paukščiams, ropliams ir varliagyviams) santrauka.

Atliekami atitinkami patogeniškumo ir (arba) infekciškumo tyrimai, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, įrodo, kad mikroorganizmo patogeniškumą ir (arba) infekciškumą netiksliniams sausumos stuburiniams gyvūnams galima įvertinti remiantis pateikta santrauka.

Jeigu reikia atlikti minėtus tyrimus:

- atliekamas bendrasis skrodimas ir
- tiriant mikroorganizmus arba virusus (pvz., entomopatogenus), kurių veikimo mechanizmas patogeninis ir kurie, kaip tikimasi, po panaudojimo aplinkoje sparčiai dauginsis, atliekant tyrimus duodama oralinė dozė gali būti pagrįsta informacija, pateikta pagal 7.1.1 ir 7.1.2 punktus.

### **8.2. Poveikis vandens organizmams**

#### **8.2.1. Poveikis žuvims**

Remiantis pagal 1, 2, 3 ir 7 skirsnius jau pateikta informacija ir kita informacija, kurią galima gauti iš bet kurio kito patikimo šaltinio, pateikiama santrauka apie galimą mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą žuvims.

Atliekami patogeniškumo ir (arba) infekciškumo tyrimai, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, įrodo, kad:

- mikroorganizmo patogeniškumą ir (arba) infekciškumą žuvims galima įvertinti remiantis pateikta santrauka, arba

- remiantis pagal 7 skirsnį pateikta informacija, nesitikima, kad žuvis patirs mikroorganizmo poveikį.

Jei atliekant tokius tyrimus pastebimas neigiamas poveikis, atliekami tolesni atitinkami tyrimai (pvz., pagal siūlomas naudojimo sąlygas esant reprezentatyvioms sąlygomis).

#### 8.2.2. *Poveikis vandens bestuburiams*

Remiantis pagal 1, 2, 3 ir 7 skirsnius jau pateikta informacija ir kita informacija, kurią galima gauti iš bet kurio kito patikimo šaltinio, pateikiama santrauka apie galimą mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą vandens bestuburiams.

Atliekami patogeniškumo ir (arba) infekciškumo tyrimai, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, įrodo, kad:

- mikroorganizmo patogeniškumą ir (arba) infekciškumą vandens bestuburiams galima įvertinti remiantis pateikta santrauka, arba
- remiantis pagal 7 skirsnį pateikta informacija, nesitikima, kad vandens bestuburiai patirs mikroorganizmo poveikį.

Jei atliekant tokius tyrimus pastebimas neigiamas poveikis, atliekami tolesni atitinkami tyrimai (pvz., pagal siūlomas naudojimo sąlygas esant reprezentatyvioms sąlygomis).

#### 8.2.3. *Poveikis dumbliams*

Remiantis pagal 1, 2, 3 ir 7 skirsnius jau pateikta informacija ir kita informacija, kurią galima gauti iš bet kurio kito patikimo šaltinio, pateikiama santrauka apie galimą mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą dumbliams.

Jei žinoma, kad mikroorganizmo veikimo mechanizmas yra herbicidinis arba jis yra glaudžiai susijęs su augalų patogenais, atliekami atitinkami patogeninio ir (arba) infekcinio poveikio dumblių augimui ir augimo greičiui tyrimai, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, įrodo, kad:

- mikroorganizmo patogeniškumą ir (arba) infekciškumą dumbliams galima įvertinti remiantis pateikta santrauka, arba
- remiantis pagal 7 skirsnį pateikta informacija, nesitikima, kad dumbliai patirs mikroorganizmo poveikį.

Jei atliekant tokius tyrimus pastebimas neigiamas poveikis, atliekami tolesni atitinkami tyrimai (pvz., pagal siūlomas naudojimo sąlygas esant reprezentatyvioms sąlygomis).

#### 8.2.4. *Poveikis vandens makrofitams*

Remiantis pagal 1, 2, 3 ir 7 skirsnius jau pateikta informacija ir kita informacija, kurią galima gauti iš bet kurio kito patikimo šaltinio, pateikiama santrauka apie galimą mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą vandens makrofitams.

Jei žinoma, kad mikroorganizmo veikimo mechanizmas yra herbicidinis arba jis yra glaudžiai susijęs su augalų patogenais, atliekami atitinkami patogeninio ir (arba) infekcinio poveikio vandens makrofitams tyrimai, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, įrodo, kad:

- mikroorganizmo patogeniškumą ir (arba) infekciškumą vandens makrofitams galima įvertinti remiantis pateikta santrauka, arba

- remiantis pagal 7 skirsnį pateikta informacija, nesitikima, kad vandens makrofitai patirs mikroorganizmo poveikį.

Jei atliekant tokius tyrimus pastebimas neigiamas poveikis, atliekami tolesni atitinkami tyrimai (pvz., pagal siūlomas naudojimo sąlygas esant reprezentatyvioms sąlygomis).

### **8.3. Poveikis bitėms**

Remiantis pagal 1, 2, 3 ir 7 skirsnius jau pateikta informacija ir kita informacija, kurią galima gauti iš bet kurio kito patikimo šaltinio, pateikiama santrauka apie galimą mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą bitėms.

Atliekami patogeniškumo ir (arba) infekciškumo tyrimai (taip pat suaugusių bičių ir lervų), išskyrus atvejus, kai pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, įrodo, kad:

- mikroorganizmo patogeniškumą ir (arba) infekciškumą bitėms galima įvertinti remiantis pateikta santrauka, arba
- remiantis pagal 7 skirsnį pateikta informacija, nesitikima, kad bitės patirs mikroorganizmo poveikį.

Jei atliekant tokius tyrimus pastebimas neigiamas poveikis, atliekami tolesni atitinkami tyrimai (pvz., lauko tyrimai pagal siūlomas naudojimo sąlygas esant reprezentatyvioms sąlygomis).

### **8.4. Poveikis netiksliniams nariuotakojams, išskyrus bites**

Remiantis pagal 1, 2, 3 ir 7 skirsnius jau pateikta informacija ir kita informacija, kurią galima gauti iš bet kurio kito patikimo šaltinio, pateikiama santrauka apie galimą mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą netiksliniams nariuotakojams, išskyrus bites.

Atliekami patogeniškumo ir (arba) infekciškumo tyrimai, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, įrodo, kad:

- mikroorganizmo patogeniškumą ir (arba) infekciškumą netiksliniams nariuotakojams, išskyrus bites, galima įvertinti remiantis pateikta santrauka, arba
- remiantis pagal 7 skirsnį pateikta informacija, nesitikima, kad netiksliniai nariuotakojai patirs mikroorganizmo poveikį.

Jei reikia atlikti tyrimus, jie atliekami su dviem nariuotakojų rūšimis, išskyrus bites, atliekančiomis tam tikrą vaidmenį vykdant biologinę kontrolę ir apima, jei įmanoma, skirtingas taksonomines grupes (būrius), dėl kurių turimi sutarti bandymų protokolai, o pareiškėjas pagrindžia bandomųjų rūšių skaičių ir taksonomiją. Be to, šiems bandymams gali prireikti sąlygų, turinčių įtakos mikroorganizmo augimui ar gyvybingumui.

Jei atliekant tokius tyrimus pastebimas neigiamas poveikis, atliekami tolesni atitinkami tyrimai (pvz., išplėstiniai laboratoriniai arba lauko tyrimai pagal siūlomas naudojimo sąlygas esant reprezentatyvioms sąlygomis).

### **8.5. Poveikis netiksliniams dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams**

Remiantis pagal 1, 2, 3 ir 7 skirsnius jau pateikta informacija ir kita informacija, kurią galima gauti iš bet kurio kito patikimo šaltinio, pateikiama santrauka apie

galimą mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą netiksliniams dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams.

Atliekami atitinkami patogeniškumo ir (arba) infekciškumo tyrimai, išskyrus atvejus, kai:

- mikroorganizmo patogeniškumą ir (arba) infekciškumą netiksliniams dirvožemio mezoorganizmams ir makroorganizmams galima įvertinti remiantis pateikta santrauka, arba
- remiantis pagal 7 skirsnį pateikta informacija, nesitikima, kad netiksliniai dirvožemio mezoorganizmai ir makroorganizmai patirs mikroorganizmo poveikį.

Jei reikia atlikti tyrimus, jie atliekami su dviem netikslinių dirvožemio mezoorganizmų ir makroorganizmų rūšimis, pasirinktomis atsižvelgiant į vertinamo mikroorganizmo biologines savybes, jei įmanoma, dėl kurių turimi sutarti bandymų protokolai.

Jei atliekant tokius tyrimus pastebimas neigiamas poveikis, atliekami tolesni atitinkami tyrimai (pvz., pagal siūlomas naudojimo sąlygas esant reprezentatyvioms sąlygomis).

#### **8.6. Poveikis netiksliniams sausumos augalams**

Remiantis pagal 1, 2, 3 ir 7 skirsnius jau pateikta informacija ir kita informacija, kurią galima gauti iš bet kurio kito patikimo šaltinio, pateikiama santrauka apie galimą mikroorganizmo infekciškumą ir patogeniškumą netiksliniams sausumos augalams.

Jei žinoma, kad mikroorganizmo veikimo mechanizmas yra herbicidinis arba jis yra glaudžiai susijęs su augalų patogenais, atliekami atitinkami patogeninio ir (arba) infekcinio poveikio netiksliniams sausumos augalams tyrimai, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas, taikydamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, įrodo, kad:

- mikroorganizmo patogeniškumą ir (arba) infekciškumą netiksliniams sausumos augalams galima įvertinti remiantis pateikta santrauka, arba
- remiantis pagal 7 skirsnį pateikta informacija, nesitikima, kad netiksliniai sausumos augalai patirs mikroorganizmo poveikį.

Jei atliekant tokius tyrimus pastebimas neigiamas poveikis, atliekami tolesni atitinkami tyrimai (pvz., pagal siūlomas naudojimo sąlygas esant reprezentatyvioms sąlygomis).

#### **8.7. Papildomi mikroorganizmo tyrimai**

Gali reikėti pateikti papildomų duomenų apie galimą mikroorganizmo patogeniškumą ir (arba) infekciškumą netikslinėms rūšims, kurių 8.1–8.6 punktuose nustatytų reikalavimų atitiktis dar neįvertinta.

Duomenis taip pat gali sudaryti santrauka, įskaitant jau pagal 2, 3, 5 ir 7 skirsnius pateiktą informaciją ir informaciją, kurią galima gauti iš bet kurio kito šaltinio arba atlikus papildomus užkrečiamumo ir patogeniškumo tyrimus.

## **8.8. Informacija apie metabolitus ir jų toksiškumo tyrimai**

### *8.8.1. Informacija apie metabolitus*

Pateikiama informacija (pvz., mokslinė literatūra, tyrimų rezultatai) apie metabolitų toksikologinį apibūdinimą ir susijusius nustatytus pavojus atitinkamiems netiksliniams organizmams, surinkta arba gauta siekiant identifikuoti metabolitus kaip keliančius susirūpinimą arba ne.

Jei nustatyta, kad metabolitai kelia pavojų netiksliniams organizmams, pateikiamas atitinkamų netikslinių organizmų patiriamo poveikio įvertinimas pagal 7.2.1 punktą.

### *8.8.2. Papildomi susirūpinimą keliančių metabolitų toksiškumo tyrimai*

Jeigu, remiantis informacija apie metabolito (-ų) pavojų (žr. 8.8.1 punktą) ir jo poveikį (žr. 7.2.1 ir 7.2.2 punktus), kurį patiria netiksliniai organizmai, metabolitas (-ai) identifikuojamas (-i) kaip keliantis (-ys) susirūpinimą ir yra nurodytas (-i) pagal 2.8 punktą, pateikiama papildoma informacija apie jo (jų) toksiškumą atitinkamiems 8.1–8.6 punktuose aprašytiems netiksliniams organizmams (pvz., atsižvelgiant į patiriamą poveikį ir toksiškumo požymius). Jei reikia rinkti eksperimentinius duomenis, pateikiami atitinkami ekotoksikologijos tyrimai, kaip numatyta A dalies 8 skirsnyje.“