



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2022. gada 19. maijā  
(OR. fr)

9161/22  
ADD 1

AGRILEG 71

## PAVADVĒSTULE

---

Sūtītājs: Eiropas Komisija

Saņemšanas datums: 2022. gada 12. maijs

Saņēmējs: Padomes Ģenerālsekretariāts

---

K-jas dok. Nr.: D076407/05 Annexes 1 to 2

---

Temats: PIELIKUMI dokumentam KOMISIJAS REGULA (ES) .../..., ar ko attiecībā uz informāciju, kas jāiesniedz attiecībā uz darbīgajām vielām, un attiecībā uz specifiskajām prasībām šādiem datiem par mikroorganismiem groza Regulu (ES) Nr. 283/2013

---

Pielikumā ir pievienots dokuments D076407/05 *Annexes 1 to 2*.

---

Pielikumā: D076407/05 *Annexes 1 to 2*



EIROPAS  
KOMISIJA

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

ANNEXES 1 to 2

## **PIELIKUMI**

**dokumentam**

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

**ar ko attiecībā uz informāciju, kas jāiesniedz attiecībā uz darbīgajām vielām, un  
attiecībā uz specifiskajām prasībām šādiem datiem par mikroorganismiem groza  
Regulu (ES) Nr. 283/2013**

## I PIELIKUMS

“Ievads

### **Informācija, kas jāiesniedz, tās ieguve un sniegšana**

Dokumentāciju saskaņā ar A daļu iesniedz, ja darbīgā viela ir:

- (a) ķīmiska viela (ieskaitot gan ķīmiskās signālvielas, gan ekstraktus no bioloģiska materiāla) vai
- (b) metabolīts, ko rada mikroorganisms, ja:
  - metabolīts ir attīrīts no mikroorganisma vai
  - metabolīts nav attīrīts no ražojoša mikroorganisma, kas vairs nav spējīgs reproducēties vai nodot tālāk ģenētisko materiālu.

Dokumentāciju iesniedz saskaņā ar B daļu, ja darbīgā viela ir:

- (a) mikroorganisms, kas ir vai nu viens dabīgi sastopams vai saražots celms, vai kvalitatīvi definēta šādu celmu kombinācija, vai
- (b) mikroorganisms, kas ir vai nu viens dabīgi sastopams vai saražots celms, vai kvalitatīvi definēta šādu celmu kombinācija, un viens vai vairāki metabolīti, ko ražo mikroorganisms un par ko tiek apgalvots, ka tie piedalās augu aizsardzības līdzekļa darbības nodrošināšanā (t. i., ja no mikroorganisma attīrīta(-u) metabolīta(-u) lietošana neizraisītu norādīto augu aizsardzības līdzekļa darbību).

1. Šajā pielikumā piemēro šādas definīcijas:

- 1) **“efektivitāte”** ir lielums, kas atspoguļo augu aizsardzības līdzekļa lietošanas kopējo ietekmi uz lauksaimniecības sistēmu, kurā to lieto (t. i., ņemot vērā gan apstrādes dažādo pozitīvo ietekmi gribētajā augu aizsardzības virzienā, gan tādu negatīvo ietekmi kā, piem., rezistences veidošanās, fitotoksicitāte vai arī ražas kvalitātes vai kvantitātes kritums);
- 2) **“relevantants piemaisījums”** ir ķīmisks piemaisījums, kas rada bažas par tā ietekmi uz cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai vidi;
- 3) **“iedarbīgums”** ir augu aizsardzības līdzekļa spēja radīt pozitīvu ietekmi gribētajā augu aizsardzības virzienā;
- 4) **“toksiskums”** ir bojājuma vai kaitējuma pakāpe, ko toksīns vai toksiska viela izraisījusi organismā;
- 5) **“toksīns”** ir viela, kas tiek ražota dzīvās šūnās vai organismos un kas spēj radīt bojājumu vai kaitējumu dzīvā organismā.

Iesniegtā informācija atbilst 1.1.–1.14. punktā noteiktajām prasībām.

- 1.1. Ar šo informāciju pietiek, lai varētu izvērtēt, gan tūlītēju, gan novēlotu paredzamo risku, ko darbīgā viela var radīt cilvēkiem, arī mazaizsargātām grupām, un dzīvniekiem, kā arī videi, un tā aptver vismaz šajā pielikumā minēto informāciju un pētījumu rezultātus.
- 1.2. Iekļauj visu informāciju, tajā skaitā visus zināmos datus, par darbīgās vielas, tās metabolītu un piemaisījumu iespējamo kaitīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai par to iespējamo klātbūtni gruntsūdeņos.

- 1.3. Iekļauj visu informāciju, tajā skaitā visus zināmos datus, par darbīgās vielas, tās metabolītu un piemaisījumu potenciālu nepieņemamu ietekmi uz vidi, augiem un augu produktiem.
- 1.4. Informācijā ietilpst visi relevantie atklāti pieejamās ekspertu recenzētās zinātniskās literatūras dati par darbīgo vielu, relevantajiem metabolītiem un attiecīgā gadījumā noārdīšanās vai reakcijas produktiem un par augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu, kā arī literatūras dati par blakusietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību, vidi un nemērķa sugām. Sniedz minēto datu kopsavilkumu.
- 1.5. Informācijā ietilpst pilnīgs un neitrāls ziņojums par izdarītajiem pētījumiem un pilnīgs šo pētījumu apraksts. Šāda informācija nav vajadzīga, ja tiek sniegts pamatojums, kas apliecina, ka:
  - (a) tā nav nepieciešama sakarā ar augu aizsardzības līdzekļa vai tā piedāvāto lietojumu dabu vai nav nepieciešama no zinātniskā viedokļa; vai
  - (b) to sagādāt nav tehniski iespējams.
- 1.6. Ziņo par gadījumiem, kad darbīgo vielu vienlaicīgi izmanto arī par biocīdu vai lieto veterinārmedicīnā. Ja pieteikumu par darbīgo vielu augu aizsardzības līdzeklī iesniegusi tā pati persona, kas paziņojusi, ka attiecīgo darbīgo vielu izmanto arī par biocīdu vai veterinārām zālēm, sniedz visu to relevanto datu kopsavilkumu, kas iesniegti, lai saņemtu apstiprinājumu darbīgās vielas izmantošanai par biocīdu vai veterinārām zālēm. Attiecīgā gadījumā šajā kopsavilkumā iekļauj toksikoloģiskās atsaucēs vērtības un piedāvātos MAL, ņemot vērā iespējamo kumulatīvo ekspozīciju, kas rodas dažādu vienas un tās pašas vielas lietojumu dēļ, pamatojoties uz Savienības kompetento iestāžu akceptētām zinātniskajām metodēm, kā arī informāciju par atliekām, toksikoloģijas datiem un augu aizsardzības līdzekļa izmantošanu. Ja pieteikumu par darbīgo vielu augu aizsardzības līdzeklī nav iesniegusi tā pati persona, kas paziņojusi, ka attiecīgo darbīgo vielu izmanto arī par biocīdu vai lietošanai veterinārmedicīnā, iesniedz visu pieejamo datu kopsavilkumu.
- 1.7. Attiecīgā gadījumā informācijas iegūšanai izmanto testēšanas metodes, kas norādītas 6. iedaļā minētajā sarakstā.

Ja nav piemērotu starptautiski vai nacionāli validētu testēšanas vadlīniju, izmanto testēšanas protokolu, kurš apspriests ar Savienības kompetentajām iestādēm un kuru tās ir apstiprinājušas. Visas atkāpes no testēšanas vadlīnijām apraksta un pamato.
- 1.8. Informācijā ietilpst pilnīgs izmantoto testēšanas metožu apraksts.
- 1.9. Attiecīgā gadījumā informācijā ietver darbīgajai vielai paredzēto mērķparametru sarakstu.
- 1.10. Attiecīgā gadījumā informāciju iegūst saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES<sup>1</sup>.
- 1.11. Ar informāciju par darbīgo vielu kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur attiecīgo darbīgo vielu, un attiecīgā gadījumā kopā ar informāciju par aizsargvielām, sinerģistiem un citām augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām, pietiek, lai būtu iespējams:

---

<sup>1</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

- (a) novērtēt cilvēkiem radītos riskus, kas saistīti ar manipulēšanu ar attiecīgo darbīgo vielu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem vai ar šādu līdzekļu lietošanu;
- (b) attiecībā uz ķīmiskām darbīgajām vielām: novērtēt tādus riskus cilvēka un dzīvnieku veselībai, ko rada darbīgās vielas un tās relevanto metabolītu, piemaisījumu un, ja tie relevanti, noārdīšanās un reakcijas produktu atliekas, kuras saglabājas ūdenī, gaisā, pārtikā un barībā;
- (c) attiecībā uz mikrobiālām darbīgajām vielām: novērtēt tādus riskus cilvēka un dzīvnieku veselībai, ko rada bažas raisošu metabolītu atliekas ūdenī, gaisā, pārtikā un barībā;
- (d) attiecībā uz ķīmiskām darbīgajām vielām: prognozēt toksikoloģiski vai ekoloģiski nozīmīgas darbīgās vielas un tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu izplatību, apriti un uzvedību vidē, kā arī ar šīm norisēm saistīto laika grafikus;
- (e) novērtēt ietekmi uz nemērķa sugām (floru un faunu), kuras, visdrīzāk, tiks eksponētas attiecīgajai darbīgajai vielai, tās relevantajiem metabolītiem un attiecīgā gadījumā noārdīšanās un reakcijas produktiem, un ietekmi uz to uzvedību; ja nosauktās vielas ir toksikoloģiski, patogēniski vai ekoloģiski nozīmīgas. Ietekmi var radīt vienreizēja, ilgstoša vai atkārtota ekspozīcija, un tā var būt tieša vai attiecīgā gadījumā netieša, atgriezeniska vai neatgriezeniska;
- (f) izvērtēt ietekmi uz bioloģisko daudzveidību un ekosistēmu;
- (g) noteikt, kādām nemērķa sugām un to populācijām riskus rada potenciāla ekspozīcija;
- (h) izvērtēt īslaicīgus un ilglaicīgus riskus nemērķa sugām, populācijām, biocenozēm un procesiem;
- (i) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008<sup>2</sup> klasificēt ķīmisko darbīgo vielu pēc bīstamības;
- (j) precizēt marķējumā izmantojamās piktogrammas, signālvārdus un relevantos bīstamības un drošības prasību apzīmējumus, kas paredzēti cilvēka un dzīvnieku veselības, nemērķa sugu un vides aizsardzībai;
- (k) attiecīgā gadījumā noteikt pieļaujamo dienas devu (*ADI*) cilvēkam;
- (l) attiecīgā gadījumā noteikt pieļaujamo operatora eksponētības līmeni (*AOEL*);
- (m) attiecīgā gadījumā noteikt akūto standartdevu (*ARfD*) cilvēkiem;
- (n) noteikt relevantus pirmās palīdzības pasākumus, kā arī attiecīgus diagnostiskos un terapeitiskos pasākumus, kas jāveic, ja cilvēki ir saindējušies vai inficējušies;
- (o) attiecībā uz ķīmiskajām darbīgajām vielām: noteikt izomēru sastāvu un attiecīgā gadījumā izomēru iespējamās metaboliskās pārvērtības;
- (p) attiecīgā gadījumā izstrādāt riska novērtēšanai piemērotas atlieku definīcijas;

<sup>2</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

- (q) attiecīgā gadījumā izstrādāt monitoringa un izpildes mērķiem piemērotas atlieku definīcijas;
  - (r) novērtēt patērētāju ekspozīcijas risku, arī attiecīgā gadījumā novērtējot kumulatīvo risku, ko rada ekspozīcija vairākām darbīgajām vielām;
  - (s) skaitliski aplēst operatoru, strādājošo, iedzīvotāju un garāmgājēju ekspozīciju, arī attiecīgā gadījumā kumulatīvo ekspozīciju vairākām darbīgajām vielām;
  - (t) attiecīgā gadījumā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005<sup>3</sup> noteikt maksimālos atlieku līmeņus un koncentrācijas un/vai atšķaidījuma koeficientus;
  - (u) izvērtēt, kāda veida un apmēra riskam tiks pakļauts cilvēks, dzīvnieki (sugas, kuras cilvēki parasti baro un tur, vai dzīvnieki, no kuriem iegūst pārtiku), kā arī citas mugurkaulnieku nemērķa sugas;
  - (v) noteikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai samazinātu apzinātos riskus, kuri apdraud cilvēku un dzīvnieku veselību, vidi un/vai nemērķa sugas;
  - (w) attiecībā uz ķīmiskām darbīgajām vielām: lemt, vai atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktajiem kritērijiem darbīgā viela ir uzskatāma par noturīgu organisku piesārņotāju (*POP*), noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku (*PBT*) vai ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu (*vPvB*);
  - (x) lemt par darbīgās vielas apstiprināšanu vai neapstiprināšanu;
  - (y) attiecībā uz ķīmiskām darbīgajām vielām: lemt, vai atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktajiem kritērijiem darbīgā viela ir uzskatāma par aizstājamu vielu;
  - (z) lemt, vai atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumā noteiktajiem kritērijiem darbīgā viela ir uzskatāma par zema riska darbīgo vielu;
  - (aa) precizēt ar apstiprinājumiem saistītos nosacījumus vai ierobežojumus.
- 1.12. Attiecīgā gadījumā testus plāno un datus analizē, izmantojot piemērotas statistiskas metodes. Detalizētu informāciju par statistisko analīzi sniedz caurredzamā veidā.
- 1.13. Ekspozīciju aprēķina, izmantojot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes pieņemtās zinātniskās metodes, ja tās ir pieejamas. Izmantotas papildu metodes pamato.
- 1.14. Par katru šā pielikuma iedaļu iesniedz visu datu, informācijas un veiktā izvērtējuma kopsavilkumu. Tajā ietilpst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantam atbilstošs detalizēts un kritisks novērtējums.
2. Minimālais iesniedzamo datu kopums ir norādīts šā pielikuma prasībās. Dalībvalstis nacionālā līmenī var noteikt papildu prasības, lai varētu ņemt vērā īpašus apstākļus, specifiskus ekspozīcijas scenārijus un specifiskus lietošanas veidus, kas atšķiras no apstiprinājuma vajadzībām aplūkotajiem. Pieteikuma iesniedzējs, izstrādājot testus, ko apstiprina dalībvalsts, kurā iesniegts pieteikums, pienācīgi ņem vērā vides, klimatiskos un agronomiskos apstākļus.
3. **Laba laboratorijas prakse (*GLP*)**

<sup>3</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).

- 3.1. Testus un analīzes, ko izdara, lai iegūtu datus par īpašībām vai drošumu attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, veic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK<sup>4</sup> noteiktajiem principiem.
- 3.2. Atkāpjoties no šā pielikuma 3.1. punkta:
- (a) Attiecībā uz darbīgajām vielām, kas ir mikroorganismi, testus un analīzes, kuras izdara, lai iegūtu datus par īpašībām vai drošumu aspektos, kas nav cilvēka veselība, var veikt oficiāli vai oficiāli atzīti testēšanas kompleksi vai organizācijas, kas atbilst vismaz Komisijas Regulas (ES) Nr. 284/2013<sup>5</sup> pielikuma ievada 3.2. un 3.3. punkta prasībām.
- (b) attiecībā uz testiem un analīzēm, kas veikti, lai iegūtu A daļas 6.3. un 6.5.2. punktā prasītos datus par mazajām kultūrām:
- lauka fāzē tos var veikt oficiāli vai oficiāli atzīti testēšanas kompleksi vai organizācijas, kas atbilst pielikuma ievada 3.2. un 3.3. punkta prasībām Regulā (ES) Nr. 284/2013,
  - ja minētos testus un analīzes analītiskajā fāzē neizdara saskaņā ar labas laboratorijas prakses principiem (turpmāk “*GLP* principi”), tos veic laboratorijas, kas attiecīgās metodes izmantošanai akreditētas saskaņā ar Eiropas standartu EN ISO/IEC 17025 “Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības”;
- (c) pētījumus, kas veikti pirms šīs regulas piemērošanas, pat ja tajos nav pilnībā ievēroti *GLP* principi vai pašreizējās testēšanas metodes, novērtēšanā var izmantot, ja tie veikti saskaņā ar zinātniski validētām vadlīnijām, tādējādi neatkarot testēšanu ar dzīvniekiem, jo īpaši pētījumus par kancerogenitāti un reprotoksicitāti. Šī atkāpe no 3.1. punkta jo īpaši attiecas uz pētījumiem ar mugurkaulnieku sugām.

#### 4. Testējamais materiāls

- 4.1. Sniedz detalizētu testējamā materiāla aprakstu (specifikāciju). Ja testus veic, izmantojot darbīgo vielu, izmantotais testējamais materiāls atbilst specifikācijai, kas tiks izmantota tādu augu aizsardzības līdzekļu ražošanā, par kuriem jāpiešķir atļauja, ja vien nelieto ar radioaktīvo izotopu iezīmētas ķīmikālijas vai attīrīto ķīmisko darbīgo vielu.
- 4.2. Ja pētījumus veic, izmantojot laboratorijā vai eksperimentālā rūpnieciskās ražošanas sistēmā iegūtu darbīgo vielu, toksikoloģiskas, pataloģiskas, ekotoksikoloģiskas, ekoloģiskas testēšanas un novērtēšanas, kā arī atlieku testēšanas un novērtēšanas nolūkā tos atkārtoti ar faktiski saražotu darbīgo vielu, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pierādīt, ka izmantotais testa materiāls būtiski neatšķiras. Šaubu gadījumā lēmumu par iespējamo vajadzību atkārtot pētījumus pamato, iesniedzot uz salīdzināmības principa pamata veiktus pētījumus.
- 4.3. Ja pētījumos izmanto dažādas tīrības pakāpes darbīgās vielas vai darbīgās vielas, kuru piemaisījumi vai piemaisījumu līmeņi atšķiras no tehniskajā specifikācijā

<sup>4</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/10/EK (2004. gada 11. februāris) par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.).

<sup>5</sup> Komisijas Regula (ES) Nr. 284/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 93, 3.4.2013., 85. lpp.).

noteiktajiem, vai arī darbīgo vielu, kas ir sastāvdaļu maisījums, vai nu datos, vai zinātniskā pamatojumā raksturo šo atšķirību nozīmīgumu. Šaubu gadījumā iesniedz piemērotus pētījumus, kuros ir izmantota komerciālā ražošanā faktiski saražotā darbīgā viela, lēmuma pamatošanai.

- 4.4. Pētījumos, kuros dozēšana ilgst noteiktu periodu (piemēram, atkārtotas devas pētījumos), izmanto vienu darbīgās vielas partiju, ja vien stabilitāte ir tāda, ka tas iespējams. Par katru gadījumu, kur pētījumā jāizmanto dažādas devas, ziņojumā atzīmē devas un nelabvēlīgās ietekmes sakarību.
- 4.5. Attiecībā uz ķīmiskām darbīgajām vielām — ja testos izmanto noteiktai specifiskajai atbilstošu attīrītu ķīmisko darbīgo vielu ( $\geq 980$  g/kg), šāda testējamā materiāla tīrības pakāpe ir tik augsta, cik iespējams panākt, izmantojot labāko pieejamo tehnoloģiju, un šo tīrību paziņo. Ja panāktā tīrības pakāpe nesasniedz 980 g/kg, to pamato. Šādā pamatojumā pierāda, ka attīrītās ķīmiskās darbīgās vielas ražošanā ir izsmeltas visas tehniskās un saprātīgās iespējas.
- 4.6. Attiecībā uz ķīmiskām darbīgajām vielām — ja izmanto ar radioaktīvo izotopu iezīmētu ķīmiskas darbīgās vielas testējamo materiālu, radioaktīvos izotopus molekulu vietās (vienā vai vairākās — pēc vajadzības) novieto tā, lai varētu vieglāk noskaidrot metabolizēšanās un pārveidošanās ceļus, kā arī vieglāk izpētīt darbīgās vielas, tās metabolītu, noārdīšanās un reakcijas produktu izplatību.

## 5. Testēšana ar mugurkaulniekiem

- 5.1. Testēšanu ar mugurkaulniekiem veic tikai tad, ja testēšanai nav pieejamas citas validētas metodes. Alternatīvas metodes ir, piemēram, *in vitro* metodes vai *in silico* metodes. Attiecībā uz *in vivo* testēšanu tiek atbalstītas arī reducējošas un optimizējošas metodes, lai testēšanā izmantoto dzīvnieku skaits būtu minimāls.
- 5.2. Plānojot testēšanas metodes, attiecībā uz mugurkaulnieku izmantošanu ņem vērā tādus principus kā aizstāšana, reducēšana un optimizēšana, jo īpaši, ja kļūst pieejamas attiecīgas validētas metodes, kuras testēšanu ar dzīvniekiem aizstāj, reducē vai optimizē.
- 5.3. Pētījumu plāni ir rūpīgi jāapsver no ētikas viedokļa un jāņem vērā iespēja reducēt, optimizēt un aizstāt testēšanu ar dzīvniekiem. Piemēram, ja kādā pētījumā ievieš vēl vienu vai vairākas grupas, kas saņem devas, vai vēl kādu asins paraugu ņemšanas laiku, var būt iespējams kādu citu pētījumu neveikt.
6. Informēšanas un saskaņošanas vajadzībām šīs regulas īstenošanai relevanto testēšanas metožu un vadlīniju dokumentu sarakstu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Šo sarakstu regulāri atjaunina.”

**II PIELIKUMS**

“B DAĻA

DARBĪGĀS VIELAS, KAS IR MIKROORGANISMI

# SATURS

## B DAĻAS IEVADS

1. Pieteikuma iesniedzēja identitāte, darbīgās vielas identitāte un ražošanas informācija
  - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
  - 1.2. Ražotājs
  - 1.3. Mikroorganisma identitāte, taksonomija un filoģenēze
  - 1.4. Faktiski saražotā mikrobiālā kaitīgo organismu apkarošanas līdzekļa specifiskācija
    - 1.4.1. Darbīgās vielas saturs
    - 1.4.2. Piedevu, relevantu kontaminējošu mikroorganismu un relevantu piemaisījumu identitāte un kvantitatīva noteikšana
      - 1.4.2.1. Piedevu identitāte un kvantitatīva noteikšana
      - 1.4.2.2. Relevantu kontaminējošu mikroorganismu identitāte un saturs
      - 1.4.2.3. Relevantu piemaisījumu identitāte un kvantitatīva noteikšana
    - 1.4.3. Partiju analītiskais raksturojums
  - 1.5. Informācija par ražošanas procesu un darbīgajai vielai piemērojamiem kontroles pasākumiem
    - 1.5.1. Ražošana un kvalitātes kontrole
    - 1.5.2. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, glabāšanu, pārvadāšanu vai ugunsdrošību
    - 1.5.3. Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras
2. Mikroorganisma bioloģiskās īpašības
  - 2.1. Izcelsme, sastopamība un lietošanas vēsture
    - 2.1.1. Izcelsme un izolācijas avots
    - 2.1.2. Sastopamība
    - 2.1.3. Lietošanas vēsture
  - 2.2. Mikroorganisma ekoloģija un dzīves cikls
  - 2.3. Veids, kā notiek iedarbība uz mērķorganismu, un saimniekorganismu loks
  - 2.4. Augšanas prasības
  - 2.5. Spēja inficēt mērķorganismu
  - 2.6. Radniecība ar zināmiem cilvēka patogēniem un nemērķa organismu patogēniem
  - 2.7. Ģenētiskā stabilitāte un to ietekmējošie faktori
  - 2.8. Informācija par bažas raisošajiem metabolītiem
  - 2.9. Pārnesamu antimikrobiālās rezistences gēnu klātbūtne
3. Papildu informācija
  - 3.1. Funkcija un mērķorganisms
  - 3.2. Paredzētā lietošanas joma

- 3.3. Aizsargātie vai apstrādātie kultūraugi vai produkti
- 3.4. Informācija par mērķorganismu rezistences iespējamo veidošanos
- 3.5. Literatūras dati
- 4. Analītiskās metodes
  - 4.1. Faktiski saražotā MKOAL analīzes metodes
  - 4.2. Mikroorganismu blīvuma noteikšanas un atlieku kvantitatīvās noteikšanas metodes
- 5. Ietekme uz cilvēka veselību
  - 5.1. Medicīniskie dati
    - 5.1.1. Terapeitiskie un pirmās palīdzības pasākumi
    - 5.1.2. Medicīniskā uzraudzība
    - 5.1.3. Informācija par sensibilizāciju/alergēniskumu
    - 5.1.4. Tiešā novērošana
  - 5.2. Novērtējums par mikroorganisma iespējamo infekciozitāti un patogenitāti cilvēkiem
  - 5.3. Mikroorganisma infekciozitātes un patogenitātes pētījumi
    - 5.3.1. Infekciozitāte un patogenitāte
      - 5.3.1.1. Orāla infekciozitāte un patogenitāte
      - 5.3.1.2. Intratraheālā/intranazālā infekciozitāte un patogenitāte
      - 5.3.1.3. Vienreizēja intravenoza, intraperitoneāla vai subkutāna ekspozīcija
    - 5.3.2. Šūnu kultūras pētījumi
  - 5.4. Īpaši mikroorganisma infekciozitātes un patogenitātes pētījumi
  - 5.5. Informācija un toksicitātes pētījumi par metabolītiem
    - 5.5.1. Informācija par metabolītiem
    - 5.5.2. Toksicitātes papildu pētījumi par bažas raisošajiem metabolītiem
- 6. Atliekas, kas atrodas apstrādātos produktos, pārtikā un barībā vai uz tiem
  - 6.1. Novērtējums par patērētāju eksponētību atliekām
  - 6.2. Datu iegūšana par atliekām
- 7. Mikroorganisma sastopamība vidē, arī bažas raisošo metabolītu aprīte un uzvedība
  - 7.1. Mikroorganisma sastopamība vidē
    - 7.1.1. Paredzamais mikroorganisma blīvums vidē
      - 7.1.1.1. Augsne
      - 7.1.1.2. Ūdens
    - 7.1.2. Ekspozīcija tādiem mikroorganismiem, par kuriem zināms, ka tie ir augiem vai citiem organismiem patogēni
    - 7.1.3. Kvalitatīvais novērtējums par ekspozīciju mikroorganismam
    - 7.1.4. Eksperimentāli dati par ekspozīciju mikroorganismam
  - 7.2. Bažas raisošā(-o) metabolīta(-u) aprīte un uzvedība

- 7.2.1. Paredzamā koncentrācija vidē
- 7.2.2. Ekspozīcijas kvalitatīvais novērtējums
- 7.2.3. Eksperimentāli dati par ekspozīciju
- 8. Ekotoksikoloģiskie pētījumi
  - 8.1. Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem
  - 8.2. Ietekme uz ūdens organismiem
    - 8.2.1. Ietekme uz zivīm
    - 8.2.2. Ietekme uz ūdens bezmugurkaulniekiem
    - 8.2.3. Ietekme uz aļģēm
    - 8.2.4. Ietekme uz ūdens makrofitiem
  - 8.3. Ietekme uz bitēm
  - 8.4. Ietekme uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites
  - 8.5. Ietekme uz nemērķa mezoorganismiem un makroorganismiem augsnē
  - 8.6. Ietekme uz nemērķa sauszemes augiem
  - 8.7. Papildu pētījumi par mikroorganismu
  - 8.8. Informācija un toksicitātes pētījumi par metabolītiem
    - 8.8.1. Informācija par metabolītiem
    - 8.8.2. Toksicitātes papildu pētījumi par bažas raisošajiem metabolītiem

## B DAĻAS IEVADS

- i) Šis B daļas ievads papildina šā pielikuma ievadu ar punktiem, kuri īpaši attiecas uz darbīgajām vielām, kas ir mikroorganismi.
- ii) Šajā B daļā piemēro šādas definīcijas:
  - 1) **“celms”** ir attiecīgā taksonomiskā līmeņa (sugas) organisma ģenētiskais variants, kas aptver viena vienīga sākotnējās matricēs (piem., vides) tūrkultūrizolējuma pēctečus, parasti — tādu pēcteciņu kultūru virkni, kura pašā pirmsākumā radusies no vienas vienīgas kolonijas;
  - 2) **“koloniju veidojoša vienība” (KVV)** ir mērvienība, ko izmanto, lai aplēstu tādu baktēriju vai sēnīšu šūnu skaitu paraugā, kuras kontrolētos augšanas apstākļos spēj vairoties tā, ka viena vai vairākas šūnas reproducējas un vairojas, veidojot vienu redzamu koloniju;
  - 3) **“starptautiskā vienība” (SV)** ir vielas daudzums, kas, testējot saskaņā ar starptautiski atzītu bioloģisko procedūru, rada konkrētu ietekmi;
  - 4) **“faktiski saražotais mikrobiālais kaitīgo organismu apkaršanas līdzeklis” (“faktiski saražotais MKOAL”)** ir tāda(-u) mikroorganisma(-u) ražošanas procesa rezultāts, ko paredzēts izmantot par darbīgo vielu augu aizsardzības līdzekļos, un tas sastāv no mikroorganisma(-iem) un jebkādam piedevām, metabolītiem (ieskaitot bažas raisošus metabolītus), ķīmiskiem piemaisījumiem (ieskaitot relevantus piemaisījumus), kontaminējošiem mikroorganismiem (ieskaitot relevantus kontaminējošus mikroorganismus) un izlietotās barotnes / atlikuma frakcijas, kura rodas no ražošanas procesa, vai — nepārtrauktu ražošanas procesu gadījumos, kur mikroorganisma(-u) ražošanu nav iespējams precīzi nošķirt no augu aizsardzības līdzekļa ražošanas procesa, — neizolēta starpprodukta;
  - 5) **“piedeve”** ir sastāvdaļa, ko pievieno darbīgajai vielai tās ražošanas laikā, lai saglabātu mikrobu stabilitāti un/vai atvieglotu manipulēšanu ar to;
  - 6) **“tūrība”** ir mikroorganisma saturs attiecīgajā faktiski saražotajā MKOAL, kas izteikts relevantā vienībā, un bažas raisošo vielu maksimālais saturs, ja tādas ir identificētas;
  - 7) **“relevantants kontaminējošs mikroorganisms”** ir patogēns/infekciozs mikroorganisms, kas nejauši atrodas faktiski saražotā MKOAL;
  - 8) **“sējmateriāls”** ir mikrobu celma sākumkultūra, ko izmanto, lai izgatavotu faktiski saražoto MKOAL vai gatavo augu aizsardzības līdzekli;
  - 9) **“izlietotās barotnes / atlikuma frakcija”** ir faktiski saražotā MKOAL frakcija (izņemot mikroorganismu(-us), kas ir darbīgā viela, bažas raisošos metabolītus, piedevas, relevantus kontaminējošus mikroorganismus un relevantus piemaisījumus), kas sastāv no atlikušajiem vai pārveidotajiem izejmateriāliem;
  - 10) **“izejmateriāls”** ir vielas, ko faktiski saražotā MKOAL ražošanā izmanto par ražošanas procesa substrātu un/vai bufervielu;
  - 11) **“ekoloģiskā niša”** ir ekoloģiska funkcija un faktiskā fiziskā teritorija, ko apdzīvo noteikta suga biocenozē vai ekosistēmā;
  - 12) **“saimniekorganismu loks”** ir tādu dažādu bioloģisku saimniekorganismu sugu kopums, kuras kāda mikrobu suga vai celms var inficēt;

- 13) **“infekciozitāte”** ir mikroorganisma spēja izraisīt infekciju;
- 14) **“infekcija”** ir mikroorganisma neoportūnistiska ieviešanās vai iekļuve uzņēmīgā saimniekorganismā, kurā mikroorganisms spēj vairoties, radot jaunas infekciozas vienības, un noturēties neatkarīgi no tā, vai mikroorganisms rada patoloģiskas sekas vai slimību;
- 15) **“patogenitāte”** ir mikroorganisma neoportūnistiska spēja inficēšanās gadījumā radīt bojājumu un kaitējumu saimniekorganismam;
- 16) **“neoportūnistisks”** ir stāvoklis, kurā mikroorganisms infekciju izraisa vai bojājumu vai kaitējumu rada situācijā, kur saimniekorganismu nav novājinājis predisponējošs faktors (piem., imūnsistēma nav novājināta nesaistīta iemesla dēļ);
- 17) **“oportūnistiska infekcija”** ir infekcija, kas rodas saimniekorganismā, kuru novājinājis predisponējošs faktors (piem., imūnsistēma nesaistīta cēloņa dēļ ir novājināta);
- 18) **“virulence”** ir patogenitātes pakāpe, ko patogēns mikroorganisms spēj izraisīt saimniekorganismā;
- 19) **“virulences faktors”** ir faktors, kas pastiprina mikroorganisma patogenitāti/virulenci;
- 20) **“bažas raisošs metabolīts”** ir metabolīts, kuru rada vērtējamais mikroorganisms, kura toksicitāte vai relevanta antimikrobiāla iedarbība ir zināma, kurš faktiski saražotajā MKOAL ir tādos līmeņos, kas var apdraudēt cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai vidi, un/vai par kuru nav iespējams pietiekami pamatot, ka metabolīta veidošanās *in situ* nav riska novērtēšanai relevanta;
- 21) **“producēšanās *in situ*”** ir tas, ka augu līdzeklī esošais mikroorganisms kādu metabolītu producē pēc tam, kad šis augu aizsardzības līdzeklis ir lietots;
- 22) **“metabolīta fona līmenis”** ir tāds metabolīta līmenis, kas (ietverot arī avotus, kas atšķiras no augu aizsardzības avotiem), varētu rasties attiecīgajos Eiropas vides segmentos un/vai pārtikā un barībā (piemēram, ēdamajās augu daļās), ja — pie liela saimniekorganismu blīvuma un barības vielu daudzuma — mikroorganismi atrodas apstākļos, kuros tie spēj augt, vairoties un veidot šādu metabolītu, proti, saimniekorganisma klātbūtnē vai ja ir pieejami oglekļa un barības vielu avoti;
- 23) **“rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem” (“AMR”)** ir mikroorganismam dabīgi piemītoša vai iegūta spēja vairoties tādu antimikrobiāla līdzekļa koncentrāciju klātbūtnē, kas ir vajadzīgas terapeitiskiem pasākumiem medicīnā vai veterinārmedicīnā, un tā rezultātā šī viela kļūst terapeitiski neefektīva;
- 24) **“antimikrobiāls līdzeklis”** ir jebkurš antibakteriāls, pretvīrusu, pretsēnīšu, prettārpu vai pretprotozoju līdzeklis, kas ir dabiskas, daļēji sintētiskas vai sintētiskas izcelsmes viela, kura *in vivo* koncentrācijās nogalina mikroorganismus vai kavē to augšanu, mijiedarbojoties ar konkrētu mērķi;
- 25) **“iegūtā rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem”** ir dabīgi nepiemītoša un iegūta jauna rezistence, kas mikroorganismam dod iespēju izdzīvot vai

vairoties tādu antimikrobiālā līdzekļa koncentrāciju klātbūtnē, kuras pārsniedz koncentrācijas, kas kavē tās pašas sugas savvaļas celmu augšanu;

- 26) **“dabīgā rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem”** ir visas mikrobu sugai dabīgi piemītošās īpašības, kas ierobežo antimikrobiālo līdzekļu darbību, tādējādi ļaujot šai sugai izdzīvot un vairoties tādu antimikrobiālo līdzekļu koncentrāciju klātbūtnē, kuras ir relevantas terapeitiskiem lietojumiem. Mikroorganismu dabīgās īpašības tiek uzskatītas par nepārnēsāmām, un tās var ietvert tādas strukturālas īpašības kā zāļu mērķu trūkums, šūnu apvalku necaurlaidība, multizāļu efluksa sūkņu aktivitāte vai metabolisko enzīmu aktivitāte. Antimikrobiālās rezistences gēnu uzskata par sākotnēji piemītošu, ja tas atrodas hromosomā bez mobila ģenētiskā elementa un lielākajai daļai tās pašas sugas savvaļas tipa celmu ir kopīgs;
- 27) **“relevanta antimikrobiāla iedarbība”** ir antimikrobiāla iedarbība, ko izraisa relevanti antimikrobiālie līdzekļi;
- 28) **“relevanti antimikrobiālie līdzekļi”** ir visi antimikrobiālie līdzekļi, kas ir svarīgi cilvēku vai dzīvnieku ārstēšanai, kā aprakstīts jaunākajās šādu sarakstu versijās, kas pieejamas dokumentācijas iesniegšanas laikā:
- sarakstā, kurš pieņemts ar Komisijas Regulu (ES) 2021/1760<sup>6</sup> saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6<sup>7</sup> 37. panta 5. punktu, vai
  - Pasaules Veselības organizācijas<sup>8</sup> medicīnā izmantojamo kritiski svarīgo antimikrobiālo līdzekļu, ārkārtīgi svarīgo antimikrobiālo līdzekļu un svarīgo antimikrobiālo līdzekļu sarakstos;
- 29) **“viroids”** ir jebkuras kategorijas infekcijas ierosinātājs, kas sastāv no nelielas ribonukleīnskābes (RNS) virknes un nav saistīts ne ar vienu proteīnu. RNS nekodē proteīnus un netranslējas; to replicē saimniekorganisma šūnu fermenti;
- 30) **“paredzamais blīvums vidē”** ir piesardzīga aplēse par mikroorganisma populācijas blīvumu augsnē vai virszemes ūdeņos, kad tas tiek lietots saskaņā ar lietošanas nosacījumiem, un to aprēķina, pamatojoties uz maksimālo lietošanas devu un mikroorganismu saturošā augu aizsardzības līdzekļa maksimālo lietošanas reīžu skaitu gadā.
- iii) To informāciju no ekspertu recenzētās zinātniskās literatūras, kas paredzēta ievada 1.4. punktā, sniedz mikroorganisma attiecīgajā taksonomiskajā līmenī (piemēram, celms, suga, ģints). Sniedz skaidrojumu, kāpēc izvēlētais taksonomiskais līmenis tiek uzskatīts par attiecīgajai datu prasībai relevantu.
- iv) Kopsavilkumā var sniegt un iesniegt arī citus pieejamus informācijas avotus, piemēram, medicīniskos ziņojumus.
- v) Ja tas nepieciešams vai ja tā īpaši norādīts datu prasībās, A daļā aprakstītās testēšanas vadlīnijas izmanto arī šai daļai, pielāgojot tās tā, lai tās būtu piemērotas ķīmiskajiem savienojumiem, kas atrodas faktiski saražotajā MKOAL.

<sup>6</sup> Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1760 (2021. gada 26. maijs), ar ko, nosakot kritērijus, pēc kuriem izraudzīties antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervējami noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (OV L 353, 6.10.2021., 1. lpp.).

<sup>7</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

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

- vi) Ja ir veikta testēšana, saskaņā ar 1.4. punktu sagatavo izmantotā materiāla un tā piemaisījumu detalizētu aprakstu (specifikāciju). Ja pētījumus veic, izmantojot laboratorijā vai eksperimentālā ražošanas sistēmā iegūtus mikroorganismus, tos atkārtο ar faktiski saražoto MKOAL, ja vien nevar pierādīt, ka testēšanas un novērtēšanas nolūkiem izmantotais testējamais materiāls būtiski neatšķiras.
- vii) Ja darbīgā viela ir ģenētiski modificēts mikroorganisms, iesniedz riska novērtējuma datu izvērtējuma kopiju, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 48. pantā.
- viii) Mikroorganismu patogenitātes un infekciozitātes novērtējumā izmanto pierādījumu svāra pieeju, ņemot vērā, ka:
  - testi ar dzīvniekiem ne vienmēr var būt piemēroti ekstrapolācijai uz cilvēkiem, jo starp cilvēkiem un testa dzīvniekiem ir atšķirības (piem., imūnsistēma, mikrobioms), un
  - mikroorganismiem var būt šaurs saimniekorganismu loks, tāpēc ne vienmēr var pieņemt, ka mikroorganismam, kas neizraisa slimību testētājiem dzīvniekiem, tādi paši rezultāti būs attiecībā uz cilvēku un otrādi.
- ix) Ar informāciju par mikroorganismu ir pietiek, lai varētu izvērtēt risku, kas saistīts ar rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem.
- x) Kamēr nav pieejamas validētas metodes mikroorganismu izraisītas ādas un elpceļu sensibilizācijas testēšanai, visus mikroorganismus uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem.

## **1. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJA IDENTITĀTE, DARBĪGĀS VIELAS IDENTITĀTE UN RAŽOŠANAS INFORMĀCIJA**

### **1.1. Pieteikuma iesniedzējs**

Norāda pieteikuma iesniedzēja nosaukumu/vārdu un adresi, kā arī kontaktpersonas vārdu, adresi, tālruņa numuru un e-pasta adresi.

### **1.2. Ražotājs**

Sniedz šādu informāciju:

- (a) darbīgās vielas ražotāja nosaukumu un adresi;
- (b) katras tās ražotnes nosaukumu un adresi, kurā attiecīgā darbīgā viela tiek vai tiks ražota;
- (c) kontaktpunktu (vēlams, centrālo kontaktpunktu), norādot vārdu, tālruņa numuru un e-pasta adresi.

Ja pēc mikroorganisma apstiprināšanas ražotāju adrese vai skaits mainās, prasīto informāciju iesniedz no jauna.

### **1.3. Mikroorganisma identitāte, taksonomija un filoģenēze**

Sniegtā informācija ļauj nepārprotami identificēt un raksturot mikroorganismu.

- i) Dokumentācijas iesniegšanas brīdī mikroorganismu noglabā starptautiski atzītā kultūru krātuvē. Iesniedz šīs kultūru krātuves kontaktinformāciju un piekļuves numuru.
- ii) Mikroorganismu uz jaunākās zinātniskās informācijas pamata identificē kā nepārprotami piederīgu pie noteiktas sugas un nosauc celma līmenī, sniedzot arī visus citus apzīmējumus, kas uz šo mikroorganismu var attiekties (piem., ja attiecībā uz vīrusiem tas ir relevanti, nosaukumu izolāta līmenī). Norāda zinātnisko nosaukumu un piederību pie taksonomiskas grupas. Tas nozīmē tradicionālo Linneja taksonomiju (valsts, tips, klase, kārta, dzimta, ģints, suga un celms), kā arī starp Linneja kategorijām esošus atzītus bezkategoriju filoģenētiskus taksonus un jebkuru citu nosaukumu, kas attiecas uz mikroorganismu (piemēram, serotips, patotips, biotips).
- iii) Norāda visus sinonīmiskos, alternatīvos vai aizstātos nosaukumus, kas ir zināmi. Ja izstrādes posmā ir izmantoti kodēti nosaukumi, norāda arī tos.
- iv) Iesniedz filoģenētisku koku, kurā norādīta mikroorganisma vieta. Filoģenētiskā koka mērogu izvēlas tādu, kas aptver attiecīgos celmus un sugas (piem., ja datu prasību izpildes vajadzībām par pieeju izmanto analogiju starp radniecīgiem celmiem vai sugām). Filoģenētiskajā kokā drīkst būt ierakstīti iekļauto mikroorganismu vai taksonomisko grupu aizstātie nosaukumi.
- v) Norāda, vai mikroorganisms ir savvaļas tipa, mutants (spontāns vai inducēts) vai ģenētiski modificēts. Ja mikroorganisms ir mutants vai ir modificēts, norāda visas zināmās īpašību atšķirības, arī ģenētiskās atšķirības starp modificēto mikroorganismu un vecāku savvaļas celmu. Paziņo par modificēšanai izmantoto tehnisko paņēmienu.

## **1.4. Faktiski saražotā mikrobiālā kaitīgo organismu apkaršanas līdzekļa specififikācija**

### *1.4.1. Darbīgās vielas saturs*

Mikroorganismu minimālo un maksimālo saturu faktiski saražotajā MKOAL nosaka, analizējot piecas reprezentatīvas partijas, kā norādīts 1.4.3. punktā, un paziņo. Saturu izsaka attiecīgā mikrobu vienībā, kas visprecīzāk atspoguļo augu aizsardzības līdzekļa darbību, piemēram, aktīvo vienību skaitā, koloniju veidojošās vienībās vai starptautisko vienību skaitā uz tilpumu vai svaru vai kādā citā mikroorganisma riska novērtējumam piemērotā veidā. Sniedz veicamo testu kontekstā izmantotās mikrobu vienības atbilstības pamatojumu. Šāda vienība ir konsekventi izmantota iesniegtajos pētījumos un literatūras datos. Ja iesniegtajos literatūras datos ir norādītas atšķirīgas vienības, iesniedz pārrēķinu izmantotajās vienībās.

Ja tiek apgalvots, ka viens vai vairāki metabolīti, kas atrodas faktiski saražotajā MKOAL, piedalās augu aizsardzības līdzekļa iedarbības nodrošināšanā, šo metabolītu saturu norāda, kā paredzēts A daļas 1.9. punktā.

### *1.4.2. Piedevu, relevantu kontaminējošu mikroorganismu un relevantu piemaisījumu identitāte un kvantitatīva noteikšana*

Datus par piedevām, relevantiem kontaminējošiem mikroorganismiem, relevantiem piemaisījumiem un bažas raisošiem metabolītiem, ko satur faktiski saražotais MKOAL, iegūst tieši no analīzes, kas veikta piecām reprezentatīvām partijām, kā norādīts 1.4.3. punktā, un tos paziņo.

#### *1.4.2.1. Piedevu identitāte un kvantitatīva noteikšana*

Norāda katra faktiski saražotā MKOAL sastāvā esošās piedevas identitāti un minimālo un maksimālo saturu (g/kg).

#### *1.4.2.2. Relevanto kontaminējošo mikroorganismu identitāte un saturs*

Paziņo faktiski saražotā MKOAL sastāvā esošo relevanto kontaminējošo mikroorganismu identitāti un maksimālo saturu, kas izteikts attiecīgās vienībās.

#### *1.4.2.3. Relevanto piemaisījumu identitāte un kvantitatīva noteikšana*

Tādu ķīmisko piemaisījumu identitāti un maksimālo saturu, ko satur faktiski saražotais MKOAL un kas ir relevanti savu nevēlamo toksikoloģisko, ekotoksikoloģisko vai ekoloģisko īpašību dēļ, paziņo g/kg, ietverot arī bažas raisošos metabolītus, ko mikroorganisms rada kā ražošanas partijas piemaisījumus.

### *1.4.3. Partiju analītiskais raksturojums*

Analīzē vismaz piecas reprezentatīvas nesen ražotas vai pašreiz ražošanā esošas mikroorganisma partijas. Visām reprezentatīvajām partijām jābūt ražotām pēdējos piecos ražošanas gados. Paziņo reprezentatīvo partiju ražošanas datumu un partijas lielumu.

Ja darbīgo vielu ražo dažādās ražotnēs, šajā punktā prasīto informāciju sniedz par katru ražotni atsevišķi.

Ja sniegtā informācija attiecas uz eksperimentālas ražotnes ražošanas sistēmu, nepieciešamo informāciju iesniedz vēlreiz, kad ir nostabilizētas rūpnieciskās ražošanas metodes un procedūras. Informāciju par rūpniecisko ražošanu, ja tā ir pieejama, sniedz pirms apstiprināšanas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009. Ja dati par rūpniecisko ražošanu nav pieejami, norāda pamatojumu.

## 1.5. Informācija par ražošanas procesu un kontroles pasākumiem, ko piemēro darbīgajai vielai

### 1.5.1. Ražošana un kvalitātes kontrole

Informāciju par to, kā mikroorganisms tiek ražots vairumā, sniedz par visiem ražošanas procesa posmiem. Šādā informācijā iekļauj relevantus aprakstus par:

- izejmateriāliem,
- barotņu sterilizāciju (piem., autoklāvā),
- inokulātu sākotnējo daudzumu barotnēs (piem., konīdiju skaits uz gramu sausas barotnes),
- kultūras un barotnes apstākļiem (piemēram, pH, temperatūra, ūdens aktivitāte ( $a_w$ )),
- augšanas līknes fāzi un mikroorganisma augšanas posmu ražošanas procesā,
- veģetatīvo šūnu / sporu (endosporu) attiecību,
- fermentācijas procesu,
- attīrīšanu un šūnu dehidratāciju,
- citiem tehniskiem parametriem (piem., centrifugēšanas protokolus).

Norāda ražošanas procesa veidu (piem., nepārtraukts process vai partijas).

Gan uz ražošanas metodi/procesu, gan līdzekli attiecas pastāvīga kvalitātes kontrole; ir iesniegti kvalitātes nodrošināšanas kritēriji. Jo īpaši monitorē, vai mikroorganisma īpašības iespējami pēkšņi mainās. Norāda, kur procesā tiek īstenoti kvalitātes nodrošināšanas pasākumi, un apraksta, kā tiek ņemti paraugi kvalitātes nodrošināšanas skrīningam.

Apraksta un precizē paņēmienus, ko izmanto, lai iegūtu viendabīgu produktu, un testa metodes, ko izmanto tā standartizācijai, uzturēšanai un tīrības nodrošināšanai, lai faktiski saražotajā MKOAL novērstu relevantu kontaminējošu mikroorganismu un relevantu piemaisījumu klātbūtni.

Sniedz informāciju par sākumkultūru iespējamo aktivitātes zudumu, kā arī par attiecīgām tā novērtēšanas metodēm. Ja tas relevanti, apraksta jebkuru paņēmieni, kura uzdevums ir novērst, ka šim mikroorganismam zūd ietekme uz mērķorganismu.

### 1.5.2. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz manipulēšanu, glabāšanu, pārvadāšanu vai ugunsdrošību

Par faktiski saražoto MKOAL iesniedz drošības datu lapu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006<sup>9</sup> 31. pantu.

### 1.5.3. Iznīcināšanas un dekontaminācijas procedūras

Apraksta metodes, ar kurām droši likvidēt faktiski saražoto MKOAL vai, ja nepieciešams, pirms faktiski saražotā MKOAL iznīcināšanas padarīt

<sup>9</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

mikroorganismu dzīvotnespējīgu, (piemēram, ķīmiskās metodes vai autoklavēšana), kā arī metodes, ar kurām var likvidēt kontaminēto iepakojumu un citus materiālus.

Sniedz informāciju, kuru var izmantot, lai noteiktu šo metožu iedarbīgumu un drošumu.

## **2. MIKROORGANISMA BIOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **2.1. Izcelsme, sastopamība un lietošanas vēsture**

#### *2.1.1. Izcelsme un izolācijas avots*

Norāda ģeogrāfisko atrašanās vietu un vides segmentu (piem., substrāts, saimniekorganismi), no kura mikroorganisms ir izolēts. Paziņo mikroorganisma izolācijas metodi un atlases procedūru.

#### *2.1.2. Sastopamība*

Apraksta mikroorganisma ģeogrāfisko izplatību.

Apraksta vides segmentu(-us), par kuru(-iem) gaidāms, ka mikroorganisms tajos jau sastopams (piem., augsne, ūdens, rizosfēra, filosfēra, saimniekorganisms).

Ja tas relevanti, apraksta pārtikas vai barības produktus, par kuriem gaidāms, ka mikroorganisms tajos būs sastopams.

Šajā punktā minēto informāciju sniedz visaugstākajā relevantajā taksonomiskajā līmenī (piem., celms, suga, ģints) un visaugstākā attiecīgā taksonomiskā līmeņa izvēli pamato.

#### *2.1.3. Lietošanas vēsture*

Apraksta līdzšinējos un pašreizējos zināmos mikroorganisma lietošanas veidus (piem., pētniecība, komerciāls lietojums, lietojumi, kas izvērtēti, lai ieteiktu kvalificēta pieņēmuma par drošumu<sup>10</sup> statusam). Aprakstā iekļauj gan ar augu aizsardzību saistītus, gan citus lietojumus (piem., lietojumus un/vai novērtējumus, kas izriet no cita tiesiska regulējuma, bioloģisko attīrīšanu, lietojumu pārtikā un barībā).

Šajā punktā minēto informāciju sniedz visaugstākajā relevantajā taksonomiskajā līmenī (piem., celms, suga, ģints). Pamato, kāpēc ir izraudzīts relevantais augstākais taksonomiskais līmenis.

### **2.2. Mikroorganisma ekoloģija un dzīves cikls**

Apraksta zināmo(-os) mikroorganisma dzīves ciklu(-us), tā dzīvesveidu(-s) (piemēram, parazitisko, saprofitisko, endofītisko, patogēno) un tā ekoloģisko(-ās) nišu(-as), kā arī visas formas, kas var rasties, un vairošanās veidu.

Ja tas relevanti, informē par bakteriofāgu lizogēniskajām un lītiskajām īpašībām.

Ja tas relevanti, attiecībā uz sēnītēm un baktērijām informē par:

- ārējiem apstākļiem miera stadijā, sporu izturību pret nelabvēlīgiem vides apstākļiem, sporu izdzīvošanas ilgumu un dīgtspējas nosacījumiem, un/vai
- bioplēves veidošanos.

### **2.3. Veids, kā notiek iedarbība uz mērķorganismu, un saimniekorganismu loks**

Sniedz visu pieejamo informāciju par iedarbības uz mērķorganismu(-iem) veidiem.

Ja ir vērojama patogēnas vai parazitāras iedarbības uz mērķorganismu, informē par infekcijas vietu un veidu, kā tā iekļūst mērķorganismā, inficējošo devu un

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

uzņēmīgajām mērķorganisma attīstības stadijām. Paziņo jebkādu eksperimentālu pētījumu rezultātus.

Ja iedarbības veida pamatā ir bažas raisošs metabolīts, ko rada novērtējamais mikroorganisms un kas identificēts, kā noteikts 2.8. punktā, iesniedz informāciju no ekspertu recenzētās zinātniskās literatūras vai jebkura cita uzticama avota par bažas raisošā metabolīta iespējamo iedarbības veidu un iespējamo mērķorganisma ekspozīcijas ceļu attiecībā uz bažas raisošo metabolismu.

Relevantajā taksonomiskajā līmenī norāda visus zināmos mikroorganisma saimniekorganismus. Par saimniekorganismu iespējamo blīvumu sniedz visu pieejamo informāciju, uz kuru var balstīt liecību par šo mikroorganismu sastopamību dabā.

#### **2.4. Augšanas prasības**

Apraksta apstākļus, kas nepieciešami mikroorganisma augšanai un proliferācijai (piem., saimniekorganisms, barības vielas, pH, osmotiskais potenciāls, mitrums). Paziņo, kāda ir minimālā, optimālā un maksimālā temperatūra, kas nepieciešama augšanai un proliferācijai. Paziņo, kāds ir ģenerācijas laiks labvēlīgos augšanas apstākļos.

#### **2.5. Spēja inficēt mērķorganismu**

Ja saskaņā ar 2.3. punktu ir aprakstīts(-i) kāds(-i) patogēns(-i) veids(-i), kā notiek iedarbība uz mērķorganismu, norāda un apraksta virulences faktorus un (attiecīgā gadījumā) vides faktorus, kas tos ietekmē. Relevantajā taksonomiskajā līmenī paziņo visu attiecīgo eksperimentālo pētījumu rezultātus un/vai esošās literatūras gūtus datus/informāciju.

#### **2.6. Radniecība ar zināmiem cilvēka patogēniem un nemērķa organismu patogēniem**

Ja mikroorganismam ir tuva radniecība ar jebkādu zināmu cilvēka, dzīvnieku, kultūraugu vai citu nemērķa sugu patogēnu, pieteikuma iesniedzējs:

- uzskaita patogēnus un zināmo izraisīto slimību veidus,
- apraksta zināmos virulences faktorus, kas ir raksturīgi patogēniem,
- apraksta zināmos virulences faktorus, kas ir raksturīgi mikroorganismam, kurš ir darbīgā viela,
- apraksta filoģenētiskās attiecības starp mikroorganismu un radniecīgajiem identificētajiem patogēniem,
- apraksta veidu vai līdzekļus, kā aktīvo mikroorganismu var atšķirt no patogēnām sugām.

#### **2.7. Ģenētiskā stabilitāte un to skarošie faktori**

Ja mikroorganisms ir nevirulents augu patogēna vīrusa variants, ziņo par to, cik varbūtīgi, ka, lietots ar piedāvātajiem nosacījumiem tas mutējot atgūs virulenci; pievieno informāciju par pasākumiem, ko var veikt, lai šādu varbūtību samazinātu, un par šādu pasākumu iedarbīgumu.

#### **2.8. Informācija par bažas raisošajiem metabolītiem**

Pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar šo punktu identificē un uzskaita mikroorganisma radītos metabolītus, kas rada bažas, iekļaujot saskaņā ar 5.5.1., 8.8.1., 6.1., 7.2.1. un

7.2.2. punktu iesniegtās informācijas kopsavilkumu, kuru izmanto, lai identificētu vai izslēgtu metabolītus kā bažas raisošus, izņemot gadījumu, kad mikroorganisms ir vīruss.

Bažas raisošos metabolītus var apzināt, balstoties uz zinātnisko literatūru vai novērojumiem par toksicitāti, ekotoksicitāti vai antimikrobiālu iedarbību pētījumos, kas veikti ar šo mikroorganismu vai tuvu radniecīgiem celmiem. Ja, izmantojot atbilstošas genomikas metodes (piemēram, vesela genoma sekvencēšanu), tiek konstatēts, ka nav gēnu, kas vajadzīgi, lai ražotu identificēto(-s) metabolītu(-s), kuri varētu radīt bažas, to uzskata par pierādījumu tam, ka šis/šie metabolīts(-i) šādu apdraudējumu nerada.

Visu pieejamo informāciju (piemēram, zinātnisko literatūru, eksperimentālos pētījumus) par metabolītiem un saistībā ar tiem identificētajiem apdraudējumiem (piemēram, toksikoloģisko raksturojumu) un attiecīgā gadījumā par ekspozīciju metabolītam iesniedz saskaņā ar attiecīgajiem punktiem (t. i., 5.5., 6.1., 6.2. un 7.2. punktu, ja tas attiecas uz cilvēku un dzīvnieku veselību, un 7.2. un 8.8. punktu, ja tas attiecas uz nemērķa organismiem).

## **2.9. Pārnese antimikrobiālās rezistences gēnu klātbūtne**

Ja mikroorganisms ir baktērija, informāciju par jebkādu rezistenci pret attiecīgiem antimikrobiāliem līdzekļiem ziņo celma līmenī un sniedz informāciju par to, vai antimikrobiālās rezistences gēni ir iegūti, pārnese un funkcionāli. Sniegtā informācija ir pietiekama, lai varētu novērtēt riskus cilvēku un dzīvnieku veselībai, ko rada iespējamā attiecīgo antimikrobiālās rezistences gēnu pārnese.

### **3. PAPILDU INFORMĀCIJA**

#### **3.1. Funkcija un mērķorganisms**

Bioloģisko funkciju norāda šādi:

- baktēriju apkarošana,
- sēnīšu apkarošana,
- vīrusu apkarošana,
- kukaiņu apkarošana,
- ērcu apkarošana,
- mīkstmiešu apkarošana,
- nematožu apkarošana,
- augu apkarošana,
- cita (precizē).

#### **3.2. Paredzētā lietošanas joma**

Norāda mikroorganismu saturoša augu aizsardzības līdzekļa līdzšinējo(-ās) un piedāvāto(-ās) lietošanas jomu(-as), izvēloties no šādām:

- tāda lietošana uz lauka kā lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežsaimniecībā vai vīnogu audzēšanā,
- segtā platībā audzētiem kultūraugiem (piem., siltumnīcās),
- nekultivētas platības,
- piemājas dārzkopība,
- telpaugi,
- glabātas pārtikas/barības preces,
- sēklu kodināšana,
- cita (precizē).

#### **3.3. Aizsargātie vai apstrādātie kultūraugi vai produkti**

Sniedz sīku informāciju par līdzšinējo vai paredzēto lietošanu, proti, par aizsargātajiem kultūraugiem, kultūraugu grupām, augiem vai augu produktiem.

#### **3.4. Informācija par rezistences iespējamo veidošanos mērķorganismā(-os)**

Norāda no ekspertu recenzētas zinātniskās literatūras vai kāda cita uzticama informācijas avota iegūtu pieejamu informāciju par mērķorganisma(-u) rezistences vai šķērsrezistences iespējamās attīstīšanās gadījumiem. Ja iespējams, apraksta attiecīgas pārvaldības stratēģijas.

#### **3.5. Literatūras dati**

Sniedz kopsavilkumu par ekspertu recenzētās zinātniskās literatūras sistemātisko pārskatīšanu, kas izmantota, lai sniegtu B daļā prasītos datus, ietverot norādi par izmantotajām bibliogrāfiskajām datubāzēm, atbilstības un ticamības novērtēšanas kritērijiem saistībā ar datu prasībām un meklēšanas stratēģijām utt.

Kopsavilkumā sarakstā norāda dokumentācijas sagatavošanā izmantotās atsaucis, arī, uz kuriem punktiem šīs atsaucis attiecas.

## 4. ANALĪTISKĀS METODES

### Ievads

Analītiskās metodes izmanto, lai attiecīgā gadījumā analizētu ražošanas partiju atbilstību apstiprinātajai specifikācijai (1. iedaļa) un lai iegūtu datus riska novērtējumam attiecībā uz cilvēka toksikoloģiju vai ekotoksikoloģiju. Analītiskās metodes izmanto arī pēcapstiprināšanas periodos, piemēram, lai attiecīgā gadījumā monitorētu atliekas uz kultūraugiem (6. iedaļa). Izmantoto metodi pamato.

Sniedz metožu aprakstus, kuros iekļauj detalizētu informāciju par izmantotajām iekārtām, materiāliem un nosacījumiem. Paziņo par jebkuras starptautiski atzītas metodes piemērojamību.

Dati par specifiskumu, linearitāti, precizitāti un atkārtojamību, kas noteikti A daļas 4.1. un 4.2. punktā, ir jāsniedz arī attiecībā uz analītiskās ķīmijas metodēm, ko izmanto, lai analizētu relevantos piemaisījumus, bažas raisošos metabolītus un piedevas, kuri ietilpst faktiski saražotajā MKOAL.

Pēc ziņotājas dalībvalsts pieprasījuma iesniedz:

- i) faktiski saražotā MKOAL paraugus;
- ii) ja tehniski iespējams, analītiskās standartvielas tiem bažas raisošajiem metabolītiem un visām pārējām sastāvdaļām, uz kuriem attiecas atlieku definīcija (ja šādu paraugu nesniedz, tas jāpamato);
- iii) arī relevanto piemaisījumu standartvielu paraugus, ja tie pieejami.

### 4.1. Faktiski saražotā MKOAL analīzes metodes

Apraksta šādas metodes, sniedzot datus par validēšanu:

- (a) mikroorganisma identifikācijas metodes, kas nepieciešamas saskaņā ar 1.3. punkta ii) un iv) apakšpunktu, tajā skaitā vispiemērotākās molekulārās analīzes vai fenotipiskās metodes, kuru pamatā ir unikāli genotipiskie un fenotipiskie marķieri, ko izmanto, lai atšķirtu celmu no citiem tās pašas sugas celmiem, ietverot informāciju par attiecīgajām testēšanas procedūrām un kritērijiem, kurus izmanto identifikācijai (piemēram, morfoloģija, bioķīmija, seroloģija un molekulārā identifikācija);
- (b) mikroorganisma raksturošanas metodes, tajā skaitā vispiemērotākās molekulārās analītiskās metodes vai fenotipiskās metodes, kā noteikts 2. iedaļā, ietverot informāciju par attiecīgajām testēšanas procedūrām un kritērijiem, kurus izmanto identifikācijai (piemēram, morfoloģija, bioķīmija, seroloģija un molekulārā identifikācija);
- (c) metodes, ko izmanto, lai sniegtu informāciju par iespējamo sējmateriāla / aktīvā mikroorganisma mainīgumu un uzglabājamību (tajā skaitā aktivitātes zudumu un tā novērtēšanu), kā noteikts 1. iedaļā;
- (d) metodes, ko izmanto, lai atšķirtu spontānu vai inducētu mikroorganisma mutantu no vecāku savvaļas celma, piemēram, iekļaujot vispiemērotākās molekulārās analītiskās metodes, kā noteikts 1. iedaļā;
- (e) metodes, ar ko nosaka tīrību sējmateriālam, no kura ražo partijas, un metodes, ar kurām šo tīrību kontrolē, piem., arī vispiemērotākās molekulārās analītiskās metodes; kā prasīts 1. iedaļā;

- (f) metodes, ar kurām ražošanas partijā nosaka mikroorganisma saturu, un metodes, kurām nosaka un uzskaita relevantus kontaminējošus mikroorganismus; kā prasīts 1. iedaļā; lai varētu pārbaudīt materiāla/partijas atbilstību relevantu kontaminējošu mikroorganismu maksimālajai robežvērtībai;
- (g) metodes, ar kurām nosaka relevantus piemaisījumus, bažas raisošus metabolītus un piedevas, ja ražošanas materiālā tie ir sastopami ražošanas materiālā; kā prasīts 1. iedaļā.

#### **4.2. Mikroorganismu blīvuma noteikšanas un atlieku kvantitatīvās noteikšanas metodes**

Apraksta metodes, ko izmanto, lai noteiktu un kvantitatīvi noteiktu:

- attiecīgā gadījumā mikroorganismu blīvumu; kā paprasīts 5.3., 5.4., 6.1. un 7.1.4. punktā un 8. iedaļā,
- attiecīgā gadījumā bažas raisošo metabolītu atliekas, kā paredzēts 2.8., 5.5., un 8.8. punktā un 6. iedaļā;

uz kultūraugiem un/vai kultūraugos, pārtikā un barībā, dzīvnieku un cilvēku ķermeņa audos un šķidrumos, augsnē un attiecīgajos vides segmentos.

Attiecīgā gadījumā apraksta metodes, ko izmanto pēcapstiprināšanas monitoringam. Cik vien tas praktiski ir iespējams, pēc apstiprināšanas izmantojamās metodes ir iespējami vienkāršas, prasa minimālas izmaksas un tām vajadzīgas vispārpieejamas iekārtas.

## 5. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU

### Ievads

- i) Ar sniegto informāciju kopā ar informāciju, kas sniegta par vienu vai vairākiem mikroorganismu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, pietiek, lai varētu izvērtēt šādus riskus cilvēka un dzīvnieku (proti, pie sugām, ko cilvēki parasti baro un tur piederīgu dzīvnieku, vai tādu, no kuriem iegūst pārtiku) veselībai:
  - (a) kas tieši un/vai netieši saistīti ar mikroorganismu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu un manipulēšanu ar tiem,
  - (b) kas saistīti ar manipulēšanu ar apstrādātajiem produktiem un
  - (c) ko rada atliekas vai piemaisījumi, kuri saglabājas pārtikā un ūdenī.Turklāt ar sniegto informāciju pietiek, lai būtu iespējams:
  - pieņemt lēmumu par to, vai mikroorganisms ir vai nav jāapstiprina,
  - norādīt attiecīgos ar apstiprinājumu saistītos nosacījumus vai ierobežojumus,
  - noteikt tās riska un drošības frāzes attiecībā uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vides aizsardzību, kam jābūt uz iepakojuma (konteineriem),
  - noteikt relevantus pirmās palīdzības pasākumus, kā arī attiecīgus diagnostiskus un terapeitiskus pasākumus, kas jāveic, ja cilvēki ir inficējušies vai citā veidā nelabvēlīgi ietekmēti.
- ii) Ziņo par visu veidu nelabvēlīgu ietekmi, kas konstatēta izpētes laikā. Veic arī izmeklējumus, kas var būt vajadzīgi, lai izvērtētu varbūtējo iesaistīto mehānismu un novērtētu šīs ietekmes nozīmību.
- iii) Par visiem pētījumiem paziņo mikroorganismu vai bažas raisošā metabolīta faktisko sasniegto devu attiecīgās vienībās uz kg ķermeņa svara (piem., KVV/kg) vai citās attiecīgās vienībās. Izraudzīto vienību pamato.
- iv) Lai varētu novērtēt mikroorganisma infekciozitātes un patogenitātes potenciālu, var pietikt ar pieejamo informāciju par mikroorganisma identitāti un bioloģiskajām īpašībām (1. un 2. iedaļa), kā arī veselības un medicīnas ziņojumiem.
- v) Var būt jāveic papildu pētījumi, lai pabeigtu ietekmes uz cilvēku veselību izvērtējumu, un par šo papildu pētījumu veidu lemj katrā gadījumā atsevišķi, pamatojoties uz ekspertu atzinumu, atkarībā no pieejamās informācijas, kas sniegta jo īpaši par mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām. Kamēr starptautiskā mērogā nav pieņemtas speciālas vadlīnijas, prasīto informāciju iegūst, izmantojot testēšanas vadlīnijas, kas ir pieejamas.
- vi) Papildu pētījumus (sk. 5.4. punktu) veic, ja pieejamā informācija (sk. 5.2. punktu) vai saskaņā ar 5.3. punktu veikti testi liecina, ka ir nepieciešama papildu izmeklēšana vai ka notiek nelabvēlīga ietekme uz veselību. Veicamo pētījumu veids ir atkarīgs no novērotās ietekmes.

## **5.1. Medicīniskie dati**

### *5.1.1. Terapeitiskie un pirmās palīdzības pasākumi*

Apraksta terapeitiskos režīmus un pirmās palīdzības pasākumus, kas piemērojami norīšanas, ieelpošanas vai saskares ar acīm vai ādu gadījumā. Sniedz tādu pieejamu informāciju, kas balstās uz praktisku pieredzi vai teorētiskiem pamatojumiem.

Ja dati ir pieejami un neskarot Direktīvas 98/24/EK<sup>11</sup> 10. pantu, iesniedz praksē iegūtus datus un informāciju par infekcijas vai patogenitātes simptomu atpazīšanu un ārstniecības pasākumu iedarbīgumu.

Attiecībā uz mikroorganismiem, izņemot vīrusus, sarakstā norāda pret mikroorganismu iedarbīgus antimikrobiālos līdzekļus. Ja ir apzināts(-i) bažas raisošs(-i) metabolīts(-i), kā prasīts 2.8. punktā, paziņo par zināmo šāda(-u) metabolīta(-u) antagonistu iedarbīgumu.

### *5.1.2. Medicīniskā uzraudzība*

Iesniedz pieejamos ziņojumus par arodveselības uzraudzības programmām. Šie ziņojumi var attiekties uz novērtējamo celmu, tuvu radniecīgiem celmiem vai bažas raisošiem metabolītiem, un tos papildina ar informāciju par programmas koncepciju, par piemērotu aizsardzības pasākumu izmantošanu, tajā skaitā individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošanu, un par ekspozīciju mikroorganismam vai bažas raisošajiem metabolītiem. Šajos ziņojumos iekļauj datus par ietekmi uz personām, kuras mikroorganismam vai bažas raisošajiem metabolītiem ir eksponētas ražotnēs vai pēc mikroorganisma lietošanas (piem., lauksaimniecības vai pētniecības darbinieki), ja šādi dati ir pieejami. Šajos ziņojumos iekļauj arī datus par sensibilizāciju un/vai alerģiskām reakcijām, ja tie ir pieejama.

Nelabvēlīgas ietekmes gadījumā uzmanību pievērš tam, vai indivīda uzņēmību nav varējuši ietekmēt kādi predisponējoši apstākļi, piemēram, jau esoša saslimšana, medikamentu lietošana, novājināta imūnsistēma, grūtniecība vai bērna barošana ar krūti.

### *5.1.3. Informācija par sensibilizāciju un alergēniskumu*

Iesniedz no recenzētas publicētas literatūras izgūtus pieejamus ziņojumus par mikroorganismu vai tuvu radniecīgiem taksonomiskās grupas pārstāvjiem un sensibilizējošu iedarbību uz cilvēkiem. Ja nav pieejama piemērota metode mikroorganismu sensibilizējošā potenciāla novērtēšanai, tos uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, kamēr nav pieejams validēts tests un katrā atsevišķā gadījumā nav pierādīts, ka iespējamais sensibilizējošais potenciāls nepastāv.

### *5.1.4. Tiešs novērojums*

Kopā ar ziņojumiem par jebkuriem papildu pētījumiem iesniedz no recenzētas publicētas literatūras izgūtus pieejamus ziņojumus par mikroorganismu vai tuvu radniecīgiem taksonomiskās grupas pārstāvjiem un klīniskiem cilvēku inficēšanās gadījumiem. Šādos ziņojumos iekļauj aprakstus par ekspozīcijas dabu un līmeni, kā arī novērotos klīniskos simptomus, veiktos pirmās palīdzības un terapeitiskos pasākumus un izdarītos mērījumus un citus novērojumus.

---

<sup>11</sup> Padomes Direktīva 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta izpratnē) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.).

Nelabvēlīgas ietekmes gadījumā uzmanību pievērš tam, vai indivīda uzņēmību nav varējuši ietekmēt kādi predisponējoši apstākļi, piemēram, jau esoša saslimšana, medikamentu lietošana, novājināta imūnsistēma, grūtniecība vai bērna barošana ar krūti.

## **5.2. Novērtējums par mikroorganisma iespējamo infekciozitāti un patogenitāti cilvēkam**

Veic mikroorganisma iespējamās infekciozitātes un patogenitātes noteikšanas pētījumus, kā aprakstīts 5.3.1. un 5.4. punktā, ja vien pieteikuma iesniedzējs, izmantojot pierādījumu svara pieeju, nepierāda, ka šāda ietekme nav gaidāma. Pierādījumu svara pieeja var balstīties uz informāciju, kas sniegta uz 2.1., 2.3., 2.4., 2.6. un 5.1. punkta pamata, un/vai būt izgūta no citiem uzticamiem avotiem (piem., kvalificēta pieņēmuma par drošumu<sup>12</sup>). Kopsavilkumā ņem vērā šo informāciju, lai pierādītu infekciozitātes un patogenitātes neesību attiecībā uz cilvēkiem un tādējādi pamatotu 5.3.1. un 5.4. punktā paredzēto pētījumu neiesniegšanu.

## **5.3. Mikroorganisma infekciozitātes un patogenitātes pētījumi**

### *5.3.1. Infekciozitāte un patogenitāte*

Iesniedz un izvērtē datus un informāciju, kā prasīts 5.3.1.1.–5.3.1.3. punktā, ja vien pieteikuma iesniedzējs, izmantojot pierādījumu svara pieeju, nav, kā aprakstīts 5.2. punktā, pierādījis, ka infekciozitātes un patogenitātes nav. Ar minētajiem datiem un informāciju pietiek, lai varētu konstatēt ietekmi pēc vienas ekspozīcijas mikroorganismam, konkrētāk, lai varētu noteikt vai norādīt:

- cik infekciозs un patogēnisks ir šis mikroorganisms,
- ietekmi laika gaitā un tās raksturīgās īpašības, sniedzot pilnīgu informāciju par novērotajām pārmaiņām (klīniskajām un uzvedības) un iespējamām nopietnām patoloģiskām *post mortem* atradēm,
- relatīvo bīstamību, kas saistīta ar dažādiem ekspozīcijas ceļiem, un
- analīzes, kas veiktas visā pētījumu laikā, lai varētu izvērtēt mikroorganisma izvadīšanu no organisma.

Ja šie pētījumi tiek veikti, pieteikuma iesniedzējs:

- pielāgo novērošanas periodu ievadītā mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām, jo īpaši tā inkubācijas laikam, izvadīšanas ātrumam un nelabvēlīgās ietekmes novērošanas laikam,
- infekciozitātes un patogenitātes pētījumu laikā aplēš mikroorganisma izvadīšanu no orgāniem, kam ir būtiska nozīme mikrobiālajā izmeklēšanā (piemēram, aknas, nieres, liesa, plaušas, smadzenes, asinis un ievadīšanas vieta),
- izvērtējot pētījuma rezultātus un to būtiskumu cilvēkiem, ņem vērā (piemēram, pamatojoties uz literatūru) iespējamās atšķirības dažādu sugu uzņēmībā pret mikroorganismu (t. i., izvēlētās testējamās sugas būtiskumu).

#### **5.3.1.1. Orāla infekciozitāte un patogenitāte**

Paziņo orālo infekciozitāti un patogenitāti pēc vienreizējas ekspozīcijas mikroorganismam.

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

Saskaņā ar relevantajām vadlīnijām veic pētījumu ar testa dzīvniekiem, ja vien pieteikuma iesniedzējs, pamatojoties uz 5.2. punktā aprakstīto pierādījumu svāra pieeju, nevar pierādīt, ka orālas infekciozitātes un patogenitātes nav.

#### 5.3.1.2. Intratraheālā/intranazālā infekciozitāte un patogenitāte

Paziņo par intratraheālo/intranazālo infekciozitāti un patogenitāti pēc vienas ekspozīcijas mikroorganismam. Ekspertu atzinums var papildināt izvērtējumu par to, kurš no diviem ekspozīcijas ceļiem ir vispiemērotākais izmeklēšanai, pamatojoties uz mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām un pieejamo informāciju, kas aprakstīta 5.1. un 5.2. punktā.

Veic pētījumu ar testa dzīvniekiem saskaņā ar attiecīgajām vadlīnijām, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pierādīt intratraheālās/intranazālās infekciozitātes un patogenitātes neesību, pamatojoties uz pierādījumu svāra pieeju, kā noteikts 5.2. punktā.

#### 5.3.1.3. Vienreizēja intravenoza, intraperitoneāla vai subkutāna ekspozīcija

Intravenozo, intraperitoneālo vai subkutāno testu uzskata par ārkārtīgi jutīgu pārbaudi tieši infekciozitātes noskaidrošanai. Lai neskaidrību gadījumā novērtētu orālas un intratraheālās/intranazālās testēšanas rezultātus, var izmantot vissliktākā gadījuma scenāriju, kurā mikroorganisms apiet dermālo barjeru un iekļūst organismā lielā koncentrācijā.

Vispiemērotākā pētāmā ekspozīcijas ceļa izvēli balsta uz mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām un pieejamo informāciju, kas prasīta 5.1. un 5.2. punktā.

Veic pētījumu ar testa dzīvniekiem saskaņā ar attiecīgajām vadlīnijām, ja vien pieteikuma iesniedzējs nevar pierādīt intravenozas, intraperitoneālas vai subkutānas infekciozitātes un patogenitātes neesību, pamatojoties uz pierādījumu svāra pieeju, kā noteikts 5.2. punktā.

#### 5.3.2. Šūnu kultūru pētījumi

Šādu informāciju paziņo par mikroorganismiem, kas vairojas šūnu iekšienē, piemēram, vīrusiem, viroīdiem vai attiecīgā gadījumā baktērijām un protozojiem, ja vien saskaņā ar 1., 2. un 3. iedaļu sniegtā informācija skaidri nepierāda, ka mikroorganisms nevairojas homotermiskos (siltasiņu) organismos.

Ja ir prasīta šī informācija, ar dažādu cilvēka orgānu šūnu vai audu kultūrām veic šūnu kultūru pētījumu. Tos var izraudzīties, balstoties uz paredzamajiem mērķorgāniem pēc inficēšanās. Ja specifisku cilvēka orgānu šūnu vai audu kultūras nav pieejamas, izmanto cita zīdītāja šūnu un audu kultūras. Attiecībā uz vīrusiem īpašu uzmanību pievērš to spējai mijiedarboties ar cilvēka genomu.

### 5.4. Specifiski mikroorganisma infekciozitātes un patogenitātes pētījumi

Ja, pamatojoties uz eksperta atzinumu, pieejamajai informācijai (skatīt 5.2. punktu) vai vienas devas infekciozitātes un patogenitātes pētījumos novērotajai ietekmei (skatīt 5.3.1. punktu) ir nepieciešama turpmāka izmeklēšana, veic īpašus infekciozitātes un/vai patogenitātes pētījumus, jo īpaši, ja ir tuva radniecība ar mikroorganismiem, kas ir patogēni cilvēkiem vai dzīvniekiem.

Ja šādi pētījumi ir nepieciešami, tos izstrādā individuāli, ņemot vērā konkrētos parametrus, kas jāpēta, un mērķus, kas jāsasniedz.

## **5.5. Informācija un toksicitātes pētījumi par metabolītiem**

### *5.5.1. Informācija par metabolītiem*

Iesniedz tādu informāciju (piem., zinātnisko literatūru, pētījumu rezultātus) par metabolītu toksikoloģisko raksturojumu un saistītajiem apzināto bīstamību cilvēku un dzīvnieku veselībai, kas ievākta vai sagatavota, lai metabolītus apzinātu vai izslēgtu metabolītus kā bažas raisošus.

Par metabolītiem, par ko ir konstatēts, ka tie ir bīstami cilvēka vai dzīvnieku veselībai, uz 6.1. un 7.2.1. punkta pamata aplēš cilvēka ekspozīciju.

### *5.5.2. Toksicitātes papildu pētījumi par bažas raisošajiem metabolītiem*

Bažas raisošo(-os) metabolītu(-us), kas identificēts(-i), pamatojoties uz informāciju, kura sniegta par bīstamību cilvēkiem vai dzīvniekiem (sk. 5.5.1. punktu) un ekspanētību tiem (sk. 6.1., 7.2.1. un 7.2.2. punktu), un kas minēts(-i) 2.8. punktā, toksikoloģisko(-ās) atsaucēs vērtību(-as) nosaka, balstoties uz toksikoloģisko informāciju, kas pieejama par katru bažas raisošo metabolītu. Atsaucēs vērtības ļauj veikt attiecīgu riska novērtēšanu attiecībā uz operatoriem, strādājošajiem, garāmgājējiem, iedzīvotājiem un patērētājiem, ja vien riska novērtēšanu nevar veikt ar citiem līdzekļiem (piem., izmantojot kvalitatīvo novērtējumu vai toksicitātes sliekšņa (*TTC*) koncepciju).

Ja references vērtības nevar noteikt, pamatojoties uz esošo informāciju, vai ja paziņotajai ietekmei ir jāveic turpmāka izmeklēšana, var būt nepieciešami pētījumi, un tos veic, pamatojoties uz individuālu pieeju (piemēram, īstermiņa toksiskuma pētījumi un genotoksiskuma pētījumi). Ja tiek pētīta metabolītu toksicitāte, attiecībā uz konkrēto pētījuma veidu ievēro A daļā noteiktās prasības.

Attiecībā uz organismiem, kuri nav plaši pētīti, t. i., ja ar publicētās informācijas apjomu nepietiek, lai varētu izdarīt secinājumus par bažas raisošo metabolītu veidošanos, saskaņā ar A daļā paredzētajiem atkārtotas devas toksicitātes pētījumu noteikumiem šādu pētījumu veic par faktiski saražotā MKOAL relevantām frakcijām. Lēmumu par turpmāku pētījumu pieprasīšanu pieņem, pamatojoties uz atkārtotas devas toksicitātes pētījuma laikā novērotās toksiskās ietekmes veidu un ekspertu atzinumu.

## 6. ATLIEKAS, KAS ATRODAS APSTRĀDĀTOS PRODUKTOS, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI UZ TIEM

### Ievads

Iesniedz datus par atliekām, kā prasa 6.2. punkts, ja vien:

- balstoties uz pierādījumu svāra pieeju, ko piemēro informācijai, kura iesniegta saskaņā ar 2., 3., 5. un 7. iedaļu, nav iespējams pamatot, ka iespējamie identificētie bažas raisošie metabolīti (sk. 2.8. punktu) paredzētās lietošanas rezultātā nav bīstami cilvēkiem,
- izmantojot aplēsi par patērētāju ekspozīciju tādu metabolītu atliekām, attiecībā uz kuriem ir konstatēts, ka tie apdraud cilvēka veselību (skatīt 5.5.1. punktu), nav iespējams secināt, ka patērētājiem radītais risks ir pieņemams, vai
- mikroorganisms nav vīruss.

### 6.1. Novērtējums par patērētāju ekspozīciju atliekām

Sniedz patērētāju ekspozīcijas aplēsi attiecībā uz metabolītiem, par kuriem, pamatojoties uz informāciju, kas iesniegta saskaņā ar 5.5.1. punktu, un ņemot vērā paredzamo lietošanu, ir konstatēts, ka tie ir bīstami cilvēka veselībai.

Attiecībā uz metabolītiem, par kuriem ir konstatēts, ka tie rada apdraudējumu cilvēku veselībai, aplēsē ietver uz vissliktākā gadījuma aplēsēm balstītu aprēķinu par paredzamajiem šo metabolītu atlieku līmeņiem uz apstrādāto kultūraugu ēdamajām daļām, ņemot vērā būtiski svarīgu(-as) labu(-as) lauksaimniecības praksi(-es), mikroorganisma ekoloģiju, piemēram, tā dzīvesveidu (piemēram, saprofitisko, parazītisko, endofītisko), saimniekorganismu loku, dzīves ciklu, populācijas augšanas prasības un apstākļus, kas izraisa tā metabolīta veidošanos un īpašības, par kuru ir konstatēts, ka tas apdraud cilvēku veselību.

Aplēsē par ekspozīciju tādu metabolītu atliekām, par kuriem konstatēts, ka tie ir bīstami cilvēka veselībai, var izmantot arī tiešus metabolītu mērījumus, piem., lai pierādītu, ka ražas novākšanas laikā uz ēdamām daļām metabolīts nav sastopams. Nosakot, vai nepieciešams veikt tiešos mērījumus, ņem vērā, cik iespējama un būtiska ir ekspozīcija metabolītam, kas rodas pēc līdzekļa lietošanas uz ēdamajām daļām (veidošanās *in situ*). Tas var ietvert salīdzinājumu starp metabolīta fona līmeni un tā paaugstināto līmeni, kuras cēlonis ir apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli, kas satur darbīgo vielu. Analogijas pieejas pamato.

Aplēsē par ekspozīciju metabolītiem, par kuriem ir konstatēts, ka tie ir bīstami cilvēka veselībai, var izmantot tiešus mērījumus par mikroorganisma blīvumu uz apstrādāto kultūraugu ēdamajām daļām, piem., ja nevar pienācīgi pamatot to, ka metabolīta veidošanās *in situ* nav patērētājiem relevanta. Šādus mērījumus veic parastos lietošanas apstākļos un saskaņā ar labu lauksaimniecības praksi.

Lai varētu pienācīgi novērtēt risku patērētājiem, aplēsē katrā gadījumā atsevišķi ņem vērā visu šim kultūraugam raksturīgo dzīves ciklu (piem., posmu pirms ražas novākšanas un pēc ražas novākšanas). Izmanto pierādījumu svāra pieeju. Attiecīgā gadījumā pietiekami pamato, kāpēc par pieeju izmantota analogija (piem., starp dažādām vielām, sugas pārstāvjiem, klimatiskajiem apstākļiem).

Pamatojoties uz ekspozīcijas aplēsi, indikatīvi novērtē risku patērētājam, lai pierādītu, ka paredzamā ekspozīcija metabolītiem, par kuriem konstatēts, ka tie ir bīstami cilvēka veselībai, nerada nepieļaujamu risku patērētājiem caur uzturu.

## 6.2. Datu iegūšana par atliekām

Attiecībā uz tiem bažas raisošajiem metabolītiem, kuri identificēti saskaņā ar 2.8. punktu un par kuriem nav pietiekami pierādīts, ka risks patērētājiem ir pieņemams, pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 6.1. punktu, relevanti pētījumi ir jāveic par atliekām veļtīto dokumentāciju, kā paredzēts A daļas 6. iedaļā. Pētījumus veic ar reprezentatīvu augu aizsardzības līdzekli, un to mērķis ir analizēt un, ja iespējams, kvantitatīvi noteikt dažādos bažas raisošos metabolītus, kas identificēti, kā aprakstīts 2.8. punktā.

Ja ir nepieciešama dokumentācija par atliekām:

- pusei no uzraudzītajiem atlieku izmēģinājumiem jābūt atlieku samazināšanās izmēģinājumiem, no kuriem, — ja vien nevar pierādīt, ka ražas novākšanas laikā klāt ir tikai dzīvotnespējīgi mikroorganismi, — vismaz vienam ir jābūt mērījumam pēc ražas novākšanas,
- ir jāgūst informācija par šā mikroorganisma līmeņiem un bažas raisošā(-o) metabolīta(-u) koncentrācijām,
- pamatojoties uz atlieku izmēģinājumiem, novērtē risku patērētājiem, lai pierādītu, ka ekspozīcija nepieļaujama risku patērētājiem nerada.

## 7. MIKROORGANISMA SASTOPAMĪBA VIDĒ, ARĪ BAŽAS RAISOŠO METABOLĪTU APRĪTE UN UZVEDĪBA

### Ievads

- i) Šī iedaļa nosaka prasības, kas nodrošina, ka, ņemot vērā mikroorganisma sastopamību relevantajos vides segmentos, ir iespējams noteikt tā ekoloģisko ietekmi un novērtēt cilvēka un nemērķa organismu iespējamo ekspozīciju darbīgajai vielai un — attiecīgā gadījumā — bažas raisošajiem metabolītiem. Galvenais informācijas avots ir informācija par mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām un ekoloģiju, kā arī par paredzēto tā lietošanu, t. i., informācija, kas iesniegta saskaņā ar 1.–6. iedaļu, piemēram, par sastopamību Eiropas vidēs. To var papildināt ar literatūras datiem, laboratorijas izmeklējumiem vai lauka mērījumiem.
- ii) Ar informāciju, kas sniegta par mikroorganismu un vienu vai vairākiem preparātiem, kuri šo mikroorganismu satur, ir pietiek, lai varētu novērtēt nemērķa organismu ekspozīciju mikroorganismam. Turklāt sniedz informāciju, ar kuru pietiek, lai varētu novērtēt bažas raisošos metabolītus, ja saskaņā ar 2.8. punktu tādi ir identificēti.
- iii) Ar sniegto informāciju pietiek, lai varētu noteikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai ietekmi uz nemērķa sugām un vidi samazinātu līdz minimumam.

### 7.1. Mikroorganisma sastopamība vidē

#### 7.1.1. Paredzamais mikroorganisma blīvums vidē

##### 7.1.1.1. Augsne

Ja vien pieteikuma iesniedzējs nav saskaņā ar 8. iedaļu pienācīgi pamatojis, ka bīstamības nav, aplēš, kāds mikroorganisma blīvums augsnē paredzams pēc tam, kad ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem būs veikta apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo mikroorganismu.

##### 7.1.1.2. Ūdens

Ja vien pieteikuma iesniedzējs nav saskaņā ar 8. iedaļu pienācīgi pamatojis, ka bīstamības nav, aplēš, kāds mikroorganisma blīvums virszemes ūdeņos paredzams pēc tam, kad ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem būs veikta apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli, kas satur šo mikroorganismu.

#### 7.1.2. Ekspozīcija mikroorganismiem, par kuriem zināms, ka tie ir patogēni augiem vai citiem organismiem

Attiecībā uz mikroorganismiem, kuri attiecīgajos Eiropas vides segmentos nav sastopami attiecīgajā visaugstākajā taksonomiskajā līmenī un par kuriem ir zināms, ka vai nu augiem, vai citiem organismiem (skatīt 2.2. un 2.3. punktu) tie ir patogēni, norāda saimniekorganismus, par kuriem gaidāms, ka mikroorganisms tajos vairosies. Ja nemērķa organismi, kas norādīti 8. iedaļā, var būt eksponēti patogēna kolonizētajiem saimniekorganismiem, sniedz informāciju par ekspozīcijas varbūtību un attiecīgā gadījumā par ekspozīcijas līmeni.

Šādu informāciju var sniegt, pamatojoties uz bioloģiskajām īpašībām (skatīt 2. iedaļu), literatūras datiem un/vai pētījumiem, kas prasīti 8. iedaļā.

#### 7.1.3. Kvalitatīvais novērtējums par ekspozīciju mikroorganismam

Kvalitatīvo novērtējumu par ekspozīciju mikroorganismam veic, ja:

- pēc eksponēšanas ekoloģiski relevantām koncentrācijām, balstoties uz paredzamo mikroorganisma blīvumu vidē, kas aprēķināts, kā paredzēts 7.1.1. punktā, ir novērota nelabvēlīga ietekme uz nemērķa organismiem (sk. 8. iedaļu) vai secinājumiem šajā jautājumā nepietiek informācijas, vai,
- ņemot vērā saskaņā ar 7.2. punktu sniegto informāciju, ir identificēts iespējams risks cilvēkiem vai nemērķa organismam(-iem), vai arī secinājumiem šajā jautājumā nepietiek informācijas.

Ja ir pieprasīts sniegt apliecināšu informāciju riska novērtēšanai, par ekspozīciju mikroorganismam iesniedz kvalitatīvu novērtējumu, kurā izmantota pierādījumu svara pieeja. Šajā kvalitatīvajā novērtējumā ņem vērā paredzamo blīvumu vidē, kas aprēķināts saskaņā ar 7.1.1. punktu, un tas var būt balstīts uz mikroorganisma ekoloģiju, piemēram, tā dzīvesveidu (piemēram, saprofitisko, parazitisko, endofītisko), saimniekorganismu loku un iespējamo saimniekorganismu blīvumu, dzīves ciklu, populācijas augšanas prasībām vai pieejamiem monitoringa datiem visaugstākajā attiecīgajā taksonomiskajā līmenī. Iesniedz pienācīgu pamatojumu, kāpēc par pieeju izmantota analogija (piem., starp vienas sugas celmiem).

#### 7.1.4. *Eksperimentāli dati par ekspozīciju mikroorganismam*

Ja, ņemot vērā uz 7.1.1., 7.1.2., 7.1.3. un 7.2. punkta pamata sniegto informāciju, tiek konstatēts potenciāls risks cilvēkiem vai nemērķa organismam(-iem) vai ja secinājumiem šajā jautājumā nepietiek informācijas, mikroorganisma populācijas blīvumu nosaka attiecīgajā(-os) vides segmentā(-os) (piem., augsnē, ūdenī, uz augu virsmām).

Eksperimentālajos datos iekļauj populācijas blīvumu, kas izmērīts laika gaitā, arī pirms apstrādes un tūlīt pēc apstrādes, lai parādītu populācijas blīvuma iespējamo samazināšanos.

## 7.2. **Bažas raisošā(-o) metabolīta(-u) aprīte un uzvedība**

### 7.2.1. *Paredzamā koncentrācija vidē*

Ja faktiski saražotajā MKOAL ir metabolīti, kas ir bīstami cilvēkiem vai nemērķa organismiem (skatīt 5.5.1. un 8.8.1. punktu), norāda metabolītu paredzamo koncentrāciju vidē attiecīgajā vides segmentā (t. i., augsnē, virszemes ūdeņos, gruntsūdeņos vai gaisā). Ja nevar pietiekami pierādīt, ka metabolītu veidošanās *in situ* riska novērtējumam nav relevanta, ievēro 7.2.2. punktā norādītos noteikumus.

Aprēķini par paredzamo koncentrāciju vidē nav nepieciešami metabolītiem, par kuriem ir konstatēts, ka tie ir bīstami cilvēka veselībai vai nemērķa organismiem, un kuri veidojas *in situ*, bet kuri nav sastopami faktiski saražotajā MKOAL.

### 7.2.2. *Ekspozīcijas kvalitatīvais novērtējums*

Ja tiek apzināti metabolīti, par kuriem konstatēts, ka tie ir bīstami cilvēka veselībai vai nemērķa organismiem (skatīt 5.5.1. un 8.8.1. punktu), un ja ar informāciju, kas sniegta uz 7.2.1. punkta pamata nepietiek, lai secinātu, ka risks nemērķa organismiem ir pieņemams vai ka risku cilvēka veselībai nav, ekspozīciju šādiem metabolītiem novērtē kvalitatīvi.

Ja nepieciešams, novērtējums var būt balstīts uz esošajām zināšanām par:

- mikroorganismu, piemēram, tā ekoloģiju, dzīvesveidu, saimniekorganismu loku, dzīves ciklu, populācijas augšanas prasībām, pieejamiem monitoringa

datiem visaugstākajā attiecīgajā taksonomiskajā līmenī vai apstākļiem, kas izraisa metabolīta veidošanos, vai

- metabolītu, piemēram, tā fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām vai fona līmeņiem.

Izmanto pierādījumu svāra pieeju. Iesniedz pienācīgu pamatojumu, kāpēc par pieeju izmantota analogija (piem., starp dažādām vielām, sugas pārstāvjiem, klimatiskajiem apstākļiem).

### 7.2.3. *Eksperimentāli dati par ekspozīciju*

Eksperimentālus datus par ekspozīciju sniedz par bažas raisošajiem metabolītiem, kuri identificēti saskaņā ar 2.8. punktu un par kuriem uz 7.2.1. un 7.2.2. punkta pamata sniegtā informācija nav pietiekama, lai secinātu, ka risks nemērķa organismiem ir pieņemams vai ka nav risku cilvēka veselībai.

Šādos gadījumos un ja tas ir tehniski iespējams, sniedz pietiekamu informāciju par bažas raisošā metabolīta koncentrāciju relevantajos vides segmentos (piem., augsnē, virszemes ūdeņos, gruntsūdeņos, gaisā, ziedos, lapās, saknēs, saimniekorganismos), lai varētu veikt novērtējumu. Pētījumu veic saskaņā ar attiecīgajiem A daļas noteikumiem par relevanto pētījuma veidu.

## 8. EKOTOKSIKOLOĢISKIE PĒTĪJUMI

### Ievads

- i) Šajā iedaļā ir noteiktas prasības par datiem, kas nepieciešami, lai:
- varētu novērtēt iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz nemērķa organismiem, kuri varētu tikt eksponēti mikroorganismam un relevantiem saistītiem bažas raisošiem metabolītiem, un
  - pamatojoties uz informāciju par dabīgi piemītošajām īpašībām, varētu noteikt relevantos testus, kuri jāveic ar konkrētiem nemērķa organismiem, lai testēšanu veiktu tikai tādā apmērā, kas nepieciešams, lai pabeigtu riska novērtējumu.

Īpašu uzmanību pievērš mikrobu sugām, par kurām nav zināms, vai attiecīgajos Eiropas vides segmentos tās ir sastopamas. Ar sniegto informāciju pietiek, lai (kopā ar mikroorganismu galveno bioloģisko pazīmju analīzi) varētu noteikt fizioloģisko un ekoloģisko saimniekorganismu loku, tādējādi gūstot iespēju novērtēt ietekmi uz nemērķa organismiem.

- ii) Ar visaugstākajā relevantajā taksonomiskajā līmenī sniegto informāciju kopā ar informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuru sastāvā ir mikroorganisms, pietiek, lai varētu novērtēt ietekmi uz nemērķa sugām, kuras varētu apdraudēt ekspozīcija mikroorganismam. Iesniedzot šo informāciju, pieteikuma iesniedzējs ņem vērā, ka ietekmi uz nemērķa sugām var radīt viena, ilgstoša vai atkārtota ekspozīcija un ka tā var būt atgriezeniska vai neatgriezeniska. Ar sniegto informāciju pietiek, lai varētu:
- izlemt, vai mikroorganismu var apstiprināt,
  - konkretizēt attiecīgus ar apstiprināšanu saistītus nosacījumus vai ierobežojumus,
  - izvērtēt īstermiņa un ilgtermiņa risku attiecīgi nemērķa sugām, populācijām, biocenozēm un procesiem un
  - konkretizēt piesardzības pasākumus, kas uzskatāmi par vajadzīgiem nemērķa sugu aizsardzībai.

- iii) Kopumā eksperimentālie pētījumi ir tik ilgi, lai atkarībā no mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām pietiktu laika inkubācijai, inficēšanai un nelabvēlīgas ietekmes izpausmēm nemērķa organismos. Sniegtajos pētījumos ņem vērā maksimālo ieteicamo lietošanas devu vai paredzamo koncentrāciju vidē, ekspozīciju, kas var rasties no paredzētajiem lietojumiem, un mikroorganisma spēju savairoties vidē vai saimniekorganismā.

Lai nošķirtu dzīvā mikroorganisma patogenitāti un toksisko ietekmi, ko radījuši tā radītie bažas raisošie metabolīti, papildus kontroles grupai, kura nav saņēmusi devu, ievieš tādas attiecīgas kontrolgrupas kā dzīvo mikroorganismu inaktivētās formas un/vai sterila filtrāta / supernatanta kontrolgrupu.

- iv) Ja ir nepieciešami patogenitātes/infekciozitātes pētījumi kādai no 8.1.–8.6. punktā norādītajām nemērķa organismu grupām, attiecīgo sugu no nemērķa organismu grupas izvēlas, pamatojoties uz mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām (tostarp saimniekorganismu loka specifiskumu, iedarbības veidu un ekoloģiju), piedāvāto(-ajiem) augu aizsardzības līdzekļa lietošanas modeļa(-iem) (piemēram, apstrādātajiem kultūraugiem, biežumu,

laiku, lietošanas veidiem, piemēram, izsmidzināšanu vai uzklāšanu ar otu) un ņemot vērā attiecīgās vadlīnijas, ja pieejamas.

Var veikt papildu pētījumus, ja 8.1.–8.6. punktā minētie testi ir parādījuši nelabvēlīgu ietekmi uz vienu vai vairākiem nemērķa organismiem, un tie var ietvert pētījumus ar papildu sugām.

- v) Paziņo jebkādu zināmu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi. Lai varētu izvērtēt varbūtējos iesaistītos mehānismus un novērtēt šīs ietekmes nozīmību, var būt jāveic papildu pētījumi.
- vi) Atsevišķi pētījumi var būt jāveic par bažas raisošiem metabolītiem, kas identificēti saskaņā ar 2.8. punktu un rada relevantu risku nemērķa organismiem. Pētījumu par nemērķa organismiem veic saskaņā ar attiecīgajiem A daļas noteikumiem.
- vii) Lai būtu vieglāk novērtēt iegūto testa rezultātu nozīmību, dažādajos veicamajos testos izmanto vienu un to pašu sugu, vienu un to pašu katras relevantās nemērķa sugas reģistrēto izcelsmi vai, ja iespējams, celmu.

### **8.1. Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem**

Par mikroorganisma iespējamo infekciozitāti un patogenitāti attiecībā uz sauszemes mugurkaulniekiem (piem., zīdītājiem, putniem, rāpuļiem un abiniekiem), iesniedz kopsavilkumu, kas sagatavots, izmantojot informāciju, kura jau sniegta saskaņā ar 1., 2., 3., 5. un 7. iedaļu, un informāciju, kas drīkst būt iegūta no jebkura cita uzticama avota.

Veic relevantus patogenitātes/infekciozitātes pētījumus, ja vien pieteikuma iesniedzējs, izmantojot pierādījumu svāra pieeju, nepierāda, ka mikroorganisma patogenitāti/infekciozitāti attiecībā uz nemērķa sauszemes mugurkaulniekiem ir iespējams novērtēt, balstoties uz sniegto kopsavilkumu.

Ja šie pētījumi ir jāveic:

- veic makroskopisku autopsiju un
- attiecībā uz mikroorganismiem ar patogēnu iedarbības veidu vai vīrusiem (piem., entomopatogēniem), par kuriem gaidāms, ka pēc lietošanas tie vidē būtiskā daudzumā savairošies, pētījumos lietoto orālo devu drīkst pamatot ar informāciju, kas iesniegta saskaņā ar 7.1.1. un 7.1.2. punktu.

### **8.2. Ietekme uz ūdens organismiem**

#### *8.2.1. Ietekme uz zivīm*

Iesniedz kopsavilkumu par mikroorganisma iespējamo infekciozitāti un patogenitāti attiecībā uz zivīm, kas sagatavots, izmantojot informāciju, kura jau sniegta saskaņā ar 1., 2., 3. un 7. iedaļu, un citu informāciju, kas drīkst būt iegūta no jebkura cita uzticama avota.

Veic relevantus patogenitātes/infekciozitātes pētījumus, ja vien pieteikuma iesniedzējs, izmantojot pierādījumu svāra pieeju, nepierāda, ka:

- mikroorganisma patogenitāti/infekciozitāti attiecībā uz zivīm iespējams novērtēt, balstoties uz sniegto kopsavilkumu, vai
- balstoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 7. iedaļu, gaidāms, ka zivis mikroorganismam netiks eksponētas.

Ja minētajos pētījumos ir novērota nelabvēlīga ietekme, veic tālākus relevantus pētījumus (piem., reprezentatīvos apstākļos, kas atbilst piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem).

#### 8.2.2. *Ietekme uz ūdens bezmugurkaulniekiem*

Iesniedz kopsavilkumu par mikroorganisma iespējamo infekciozitāti un patogenitāti attiecībā uz ūdens bezmugurkaulniekiem, kas sagatavots, izmantojot informāciju, kura jau sniegta saskaņā ar 1., 2., 3. un 7. iedaļu, un citu informāciju, kuru var iegūt no jebkura cita uzticama avota.

Veic relevantus patogenitātes/infekciozitātes pētījumus, ja vien pieteikuma iesniedzējs, izmantojot pierādījumu svara pieeju, nepierāda, ka:

- mikroorganisma patogenitāti/infekciozitāti attiecībā uz ūdens bezmugurkaulniekiem iespējams novērtēt, balstoties uz sniegto kopsavilkumu, vai
- pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 7. iedaļu, sagaidāms, ka ūdens bezmugurkaulnieki netiks eksponēti mikroorganismam.

Ja minētajos pētījumos ir novērota nelabvēlīga ietekme, veic tālākus relevantus pētījumus (piem., reprezentatīvos apstākļos, kas atbilst piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem).

#### 8.2.3. *Ietekme uz aļģēm*

Iesniedz kopsavilkumu par mikroorganisma iespējamo infekciozitāti un patogenitāti attiecībā uz aļģēm, kas sagatavots, izmantojot informāciju, kura jau sniegta saskaņā ar 1., 2., 3. un 7. iedaļu, un citu informāciju, kas drīkst būt iegūta no jebkura cita uzticama avota.

Veic attiecīgus pētījumus par patogēno/infekciozu ietekmi uz aļģu augšanu un augšanas ātrumu, ja ir zināms, ka mikroorganismam ir herbicidāls iedarbības veids vai ka tam ir tuva radniecība ar augu patogēnu, ja vien pieteikuma iesniedzējs, izmantojot pierādījumu svara pieeju, nepierāda, ka:

- mikroorganisma patogenitāti/infekciozitāti attiecībā uz aļģēm iespējams novērtēt, balstoties uz sniegto kopsavilkumu, vai
- pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 7. iedaļu, gaidāms, ka aļģes mikroorganismam netiks eksponētas.

Ja minētajos pētījumos ir novērota nelabvēlīga ietekme, veic tālākus relevantus pētījumus (piem., reprezentatīvos apstākļos, kas atbilst piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem).

#### 8.2.4. *Ietekme uz ūdens makrofītiem*

Iesniedz kopsavilkumu par mikroorganisma iespējamo infekciozitāti un patogenitāti attiecībā uz ūdens makrofītiem, kas sagatavots, izmantojot informāciju, kura jau sniegta saskaņā ar 1., 2., 3. un 7. iedaļu, un citu informāciju, kuru var iegūt no jebkura cita uzticama avota.

Veic attiecīgus pētījumus par patogēno/infekciozu ietekmi uz ūdens makrofītiem, ja ir zināms, ka mikroorganismam ir herbicidāls iedarbības veids vai ka tam ir tuva radniecība ar augu patogēnu, ja vien pieteikuma iesniedzējs, izmantojot pierādījumu svara pieeju, nepierāda, ka:

- mikroorganisma patogenitāti/infekciozitāti attiecībā uz ūdens makrofītiem iespējams novērtēt, balstoties uz sniegto kopsavilkumu, vai
- pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 7. iedaļu, gaidāms, ka ūdens makrofīti mikroorganismam netiks eksponēti.

Ja minētajos pētījumos ir novērota nelabvēlīga ietekme, veic tālākus relevantus pētījumus (piem., reprezentatīvos apstākļos, kas atbilst piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem).

### **8.3. Ietekme uz bitēm**

Iesniedz kopsavilkumu par mikroorganisma iespējamo infekciozitāti un patogenitāti attiecībā uz bitēm, kas sagatavots, izmantojot informāciju, kura jau sniegta saskaņā ar 1., 2., 3. un 7. iedaļu, un citu informāciju, kas drīkst būt iegūta no jebkura cita uzticama avota.

Veic attiecīgus patogenitātes/infekciozitātes pētījumus (aptverot kāpuru un pieaugušo stadiju), ja vien pieteikuma iesniedzējs, izmantojot pierādījumu svāra pieeju, nepierāda, ka:

- mikroorganisma patogenitāti/infekciozitāti attiecībā uz bitēm iespējams novērtēt, balstoties uz sniegto kopsavilkumu, vai
- pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 7. iedaļu, gaidāms, ka bites mikroorganismam netiks eksponētas.

Ja minētajos pētījumos ir novērota nelabvēlīga ietekme, veic tālākus relevantus pētījumus (piem., lauka pētījumus reprezentatīvos apstākļos, kas atbilst piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem).

### **8.4. Ietekme uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites**

Iesniedz kopsavilkumu par mikroorganisma iespējamo infekciozitāti un patogenitāti attiecībā uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites, un šis kopsavilkums ir sagatavots, izmantojot informāciju, kura jau sniegta saskaņā ar 1., 2., 3. un 7. iedaļu, un citu informāciju, kuru var iegūt no jebkura cita uzticama avota.

Veic attiecīgus patogenitātes/infekciozitātes pētījumus, ja vien pieteikuma iesniedzējs, izmantojot pierādījumu svāra pieeju, nepierāda, ka:

- mikroorganisma patogenitāti/infekciozitāti attiecībā uz nemērķa sugu posmkājiem, kas nav bites, iespējams novērtēt, balstoties uz sniegto kopsavilkumu, vai
- pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 7. iedaļu, gaidāms, ka nemērķa sugu posmkāji mikroorganismam netiks eksponēti.

Ja ir nepieciešami pētījumi, tos veic ar divām posmkāju sugām, kuras nav bites, kurām ir nozīme bioloģiskajā kontrolē, kuras aptver dažādas taksonomiskās grupas (kārtas) un par kurām, ja iespējams, ir pieejami saskaņoti testēšanas protokoli, un pieteikuma iesniedzējs sniedz pamatojumu testēto sugu skaitam un taksonomijai. Turklāt šiem testiem var būt nepieciešami apstākļi, kas ietekmē mikroorganisma augšanu vai dzīvotspēju.

Ja minētajos pētījumos ir novērota nelabvēlīga ietekme, veic tālākus relevantus pētījumus (piem., paplašinātus laboratoriskos testus vai lauka pētījumus reprezentatīvos apstākļos, kas atbilst piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem).

### **8.5. Ietekme uz nemērķa mezoorganismiem un makroorganismiem augsnē**

Iesniedz kopsavilkumu par mikroorganisma iespējamo infekciozitāti un patogenitāti attiecībā uz nemērķa augsnes mezoorganismiem un makroorganismiem, kas sagatavots, izmantojot informāciju, kura jau sniegta saskaņā ar 1., 2., 3. un 7. iedaļu, un citu informāciju, kuru var iegūt no jebkura cita uzticama avota.

Veic attiecīgus patogenitātes/infekciozitātes pētījumus, izņemot gadījumu, kad:

- mikroorganisma patogenitāti/infekciozitāti attiecībā uz nemērķa augsnes mezoorganismiem un makroorganismiem iespējams novērtēt, balstoties uz sniegto kopsavilkumu, vai
- pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 7. iedaļu, gaidāms, ka nemērķa augsnes mezoorganismi un makroorganismi mikroorganismam netiks eksponēti.

Ja ir nepieciešami pētījumi, tos veic ar divām nemērķa mezoorganismu un makroorganismu sugām, kas izvēlētas, pamatojoties uz izvērtējamā mikroorganisma bioloģiskajām īpašībām, ja iespējams, ar tādām, par kurām ir pieejami saskaņoti testēšanas protokoli.

Ja minētajos pētījumos ir novērota nelabvēlīga ietekme, veic tālākus relevantus pētījumus (piem., reprezentatīvos apstākļos, kas atbilst piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem).

### **8.6. Ietekme uz nemērķa sauszemes augiem**

Iesniedz kopsavilkumu par mikroorganisma iespējamo infekciozitāti un patogenitāti attiecībā uz nemērķa sauszemes augiem, kas sagatavots, izmantojot informāciju, kura jau sniegta saskaņā ar 1., 2., 3. un 7. iedaļu, un informāciju, kuru var iegūt no jebkura cita uzticama avota.

Veic attiecīgus pētījumus par patogēno/infekciozo ietekmi uz nemērķa sauszemes augiem, ja ir zināms, ka mikroorganismam ir herbicidāls iedarbības veids vai ka tam ir tuva radniecība ar augu patogēnu, ja vien pieteikuma iesniedzējs, izmantojot pierādījumu svāra pieeju, nepierāda, ka:

- mikroorganisma patogenitāti/infekciozitāti attiecībā uz nemērķa sauszemes augiem iespējams novērtēt, balstoties uz sniegto kopsavilkumu, vai
- pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 7. iedaļu, gaidāms, ka nemērķa augi mikroorganismam netiks eksponēti.

Ja minētajos pētījumos ir novērota nelabvēlīga ietekme, veic tālākus relevantus pētījumus (piem., reprezentatīvos apstākļos, kas atbilst piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem).

### **8.7. Papildu pētījumi par mikroorganismu**

Var būt jāiesniedz papildu dati par mikroorganisma iespējamo patogenitāti/infekciozitāti attiecībā uz nemērķa sugām, kas atšķiras no tām sugām, kuras novērtētas, lai izpildītu 8.1.–8.6. punktā noteiktās prasības.

Dati var sastāvēt arī no kopsavilkuma, kurā iekļauta informācija, kas jau sniegta saskaņā ar 2., 3., 5. un 7. iedaļu, un informācija, kuru var iegūt no jebkura cita avota vai no papildu pētījumiem par infekciozitāti un patogenitāti.

## **8.8. Informācija un toksicitātes pētījumi par metabolītiem**

### *8.8.1. Informācija par metabolītiem*

Par metabolītu toksikoloģisko raksturojumu un ar to saistīto bīstamību, kas tikusi apzināta un ir nemērķa organismiem relevanta, iesniedz informāciju (piem., zinātnisku literatūru, pētījumu rezultātus), kura ievākta vai sagatavota, lai metabolītus apzinātu vai izslēgtu kā bažas raisošus.

Attiecībā uz metabolītiem, par kuriem ir noteikts, ka tie ir bīstami nemērķa organismiem, saskaņā ar 7.2.1. punktu iesniedz aplēsi par relevanto nemērķa organismu ekspozīciju.

### *8.8.2. Toksicitātes papildu pētījumi par bažas raisošajiem metabolītiem*

Attiecībā uz bažas raisošo(-ajiem) metabolītu(-iem), kas identificēts(-i), pamatojoties uz informāciju, kura sniegta par nemērķa organismiem radīto bīstamību (skatīt 8.8.1. punktu) un to eksponētību (skatīt 7.2.1. un 7.2.2. punktu), un norādīts(-i) 2.8. punktā, iesniedz papildu informāciju par toksicitāti tajos 8.1–8.6. punktā aprakstītajos nemērķa organismos, kuri ir relevanti (piem., balstoties uz ekspozīciju un liecībām par toksicitāti). Ja ir nepieciešams iegūt eksperimentālus datus, iesniedz relevantus pētījumus par ekotoksikoloģiju, kā paredzēts A daļas 8. iedaļā.”