



Eiropas Savienības
Padome

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

9161/22

AGRILEG 71

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisija
Saņemšanas datums:	2022. gada 12. maijs
Saņēmējs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
K-jas dok. Nr.:	D076407/05
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), 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.

Pielikumā: D076407/05



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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK¹, un jo īpaši tās 78. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regula (ES) Nr. 283/2013² noteic prasības, kas izvirzītas datiem darbīgo vielu sakarā. Attiecībā uz darbīgajām vielām, kas ir ķīmikālijas, šīs prasības ir noteiktas minētās regulas pielikuma A daļā, un attiecībā uz darbīgajām vielām, kas ir mikroorganismi, šīs prasības ir noteiktas minētā pielikuma B daļā, savukārt kopīgās prasības ir aprakstītas šā pielikuma ievaddaļā.
- (2) Stratēģija “No lauka līdz galdam”, kas iestājas par taisnīgu, veselīgu un videi draudzīgu pārtikas sistēmu³, tēmē mazināt atkarību no ķīmiskiem augu aizsardzības līdzekļiem un to izmantošanu, arī atvieglot to, kā tirgū laiž tādas bioloģiskas darbīgās vielas kā mikroorganismi. Lai varētu sasniegt šos mērķus, attiecībā uz datiem izvirzītās prasības, kas attiecas uz mikroorganismiem, ir jākonkretizē, ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, kuras ir stipri evolucionējušas.
- (3) Tagad pieejamās zinātniskās atziņas par mikroorganismu radītiem metabolītiem paver labāku izpratni par metabolītu nozīmi tos radījušo mikroorganismu iedarbības veidā. Ņemot vērā, ka mikroorganismu radītie metabolīti ir ķīmiskas vielas, to varbūtējā ietekme uz šo iedarbības veidu rada juridisku nenoteiktību par to, vai lietojumiem jāatbilst minētā pielikuma A daļā paredzētajām prasībām, kuras attiecas uz ķīmiskām darbīgajām vielām, vai uz tā B daļā paredzētajām prasībām, kuras attiecas uz mikroorganismiem. Tāpēc ir lietderīgi grozīt Regulas (EK) Nr. 283/2013 pielikuma ievadu, lai, balstoties uz darbīgo vielu un, konkrētāk, mikroorganismu radīto

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

² Komisijas Regula (ES) Nr. 283/2013 (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 darbīgajām vielām (OV L 93, 3.4.2013., 1. lpp.).

³ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Stratēģija “No lauka līdz galdam”. Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā” (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lv/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

metabolītu īpašībām, precīzāk noteiktu, kuros gadījumos lietojumiem jāatbilst minētā pielikuma A daļas, bet kuros — B daļas prasībām.

- (4) Mikroorganismi ir dzīvi organismi, tāpēc salīdzinājumā ar ķīmiskajām vielām attiecībā uz tiem vajadzīga īpaša pieeja, lai būtu ņemtas vērā arī jaunākās zinātnes atziņas par mikroorganismu bioloģiju. Šādas zinātniskas atziņas ir jauna informācija par tādām svarīgām mikroorganismu īpašībām kā to patogenitāte un infekciozitāte, iespējama tāda(-u) metabolīta(-u) veidošanās, kas rada bažas, un spēja mikrobu rezistences gēnus pārnest uz citiem mikroorganismiem, kuri ir patogēni un sastopami Eiropas vides segmentos, tādējādi potenciāli ietekmējot cilvēka medicīnā vai veterinārmedicīnā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu.
- (5) Patlaban pieejamās zinātniskās atziņas par mikroorganismiem to novērtēšanai paver kvalitatīvāku un specifiskāku pieeju, kuras pamatā ir to iedarbības veids un attiecīgo sugu, bet attiecīgā gadījumā — attiecīgo mikroorganismu celmu — ekoloģiskās īpašības. Šādā veidā ir iespējams kvalitatīvāk orientēt riska novērtēšanu, tāpēc, novērtējot, kāda veida risku rada darbīgās vielas, kas ir mikroorganismi, būtu jāņem vērā šāda veida zinātniskās atziņas.
- (6) Lai kvalitatīvāk būtu atspoguļoti jaunākie zinātnes sasniegumi un mikroorganismu specifiskās bioloģiskās īpašības, turklāt joprojām augstā līmenī aizsargājot cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi, spēkā esošās prasības attiecībā uz datiem ir attiecīgi jāpielāgo.
- (7) Kopumā augu aizsardzībā izmantotu mikroorganismu aktivitāte ir vērsta pret konkrētu kaitīgo organismu grupu, un šo mikroorganismu specifiskie iedarbības veidi attiecībā uz cilvēka un dzīvnieku veselību var būt pēc būtības nerelevanti. Var gan būt, ka tie ražo metabolītus, kuru ekspozīcija un risks būtu specifiski jānovērtē. Ļoti var būt, ka salīdzinājumā ar ķīmiskām vielām risku, kas izriet no ilgstošas ietekmes uz nemērķa organismiem, mazina saimniekorganismu loka specifiskums, tāpēc šo mikroorganismu patogēniskuma profila izdibināšanā mazāk relevanta kļūst arī testēšana ar dzīvniekiem. Visām šīm specifiskajām mikroorganismu īpašībām ir svarīga nozīme tajā, ka mikroorganismu riska novērtēšanu salīdzinoši pēc veida nošķir no ķīmisko vielu vērtēšanas. Tātad, lai datiem izvirzītās prasības atjauninātu saskaņā ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un tās pielāgotu mikroorganismu specifiskajām bioloģiskajām īpašībām, ir lietderīgi grozīt Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļu.
- (8) Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas līdzšinējā nosaukumā ir minēti mikroorganismi, tai skaitā vīrusi. Tomēr Regulas (EK) Nr. 1107/2009 3. panta 15. punktā mikroorganismi jau ir definēti, un definīcija aptver vīrusus. Tātad minēto nosaukumu ir lietderīgi pielāgot, nodrošinot saskaņu ar minētās regulas 3. panta 15. punktu.
- (9) Ir nepieciešami noteikti testi, kas jāveic ar faktiski saražotā MKOAL paraugu, nevis ar darbīgo vielu vai citām attīrītām faktiski saražotā MKOAL sastāvdaļām, tālab ir lietderīgi ieviest “faktiski saražotā mikrobiālā kaitīgo organismu apkarošanas līdzekļa” (“faktiski saražotais MKOAL”) definīciju. Uz faktiski saražoto mikroorganismu kopā ar attiecīgās saražotās partijas komponentiem, kas varētu būt relevanti riska novērtēšanā, piemēram, relevantiem kontaminējošiem mikroorganismiem un relevantiem piemaisījumiem, lietderīgāk ir pat norādīt ar vienu unikālu terminu.
- (10) Ir gūtas jaunas zinātniskas atziņas par mikroorganismu spēju mikrobu rezistences gēnus pārnest uz citiem mikroorganismiem, kuri ir patogēni un daudzviet sastopami Eiropas vides segmentos, tādējādi potenciāli pazeminot cilvēka medicīnā vai

veterinārmedicīnā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu. Šīs jaunās zinātniskās atziņas paver kvalitatīvāku un specifiskāku pieeju, vērtējot, par kuriem mikrobu rezistenci kodējošiem gēniem ir varbūtīgi, ka tie tiks pārnesti uz citiem mikroorganismiem, un kuri antimikrobiālie līdzekļi ir relevanti cilvēka medicīnā vai veterinārmedicīnā. Turklāt ar mikrobu rezistenci saistīti mērķrādītāji ir noteikti ES stratēģijā “No lauka līdz galdam”. Tāpēc datiem izvirzītās prasības, kuru nolūks ir īstenot visjaunākās zinātnes un tehnikas atziņas par mikrobu rezistences pārnēsāšanu un pavērt iespēju novērtēt, vai kāda darbīgā viela spēj kaitīgi ietekmēt cilvēka vai dzīvnieku veselību, kā ir norādīts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajos apstiprināšanas kritērijos, ir jānosaka vēl precīzāk.

- (11) Lai pieteikumu iesniedzēji varētu sagatavoties šo prasību izpildei, būtu jāatvēl pietiekami laika līdz grozīto datu prasību piemērošanai.
- (12) Lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties jauno prasību pildīšanai, ir lietderīgi noteikt pārejas pasākumus attiecībā uz datiem, kas iesniegti saistībā ar pieteikumiem uz darbīgo vielu, kas ir mikroorganismi, apstiprināšanu, apstiprinājumu atjaunošanu vai apstiprinājumu nosacījumu grozīšanu, un attiecībā uz datiem, kas iesniegti saistībā ar pieteikumiem uz darbīgās vielas, kas ir mikroorganismi, saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujām, atļauju atjaunošanu un grozīšanu.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 283/2013

Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikumu groza šādi:

1. ievadu aizstāj ar šīs regulas I pielikuma tekstu;
2. B daļu aizstāj ar šīs regulas II pielikuma tekstu.

2. pants

Pārejas pasākumi, kas skar noteiktas procedūras, kuras attiecas uz darbīgajām vielām, kas ir mikroorganismi

1. Pieteikumu iesniedzēji datus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 283/2013 pielikuma B daļu tās redakcijā pirms grozījumiem, kas tikuši izdarīti ar šo regulu, drīkst iesniegt šādos gadījumos:
 - (a) procedūrās, kas attiecas uz tādas darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, apstiprinājumu vai šādas vielas apstiprinājuma grozījumu, par kuru Regulas (EK) Nr. 1107/2009 8. panta 1. un 2. punktā paredzētā dokumentācija tikusi iesniegta pirms ... [**Publikāciju birojam: lūgums ievietot datumu, kas ir astoņus mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā**];
 - (b) procedūrās, kas attiecas uz tādas darbīgās vielas, kas ir mikroorganisms, apstiprinājuma atjaunošanu, par kuru Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2020/1740⁴ 5. pantā minētais pieteikums uz atjaunošanu ticis iesniegts pirms ...

⁴ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1740 (2020. gada 20. novembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas

[Publikāciju birojam: lūgums ievietot datumu, kas ir astoņus mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā].

2. Attiecīgo pieteikumu iesniedzot, pieteikumu iesniedzēji, kas izraudzījušies 1. punktā paredzēto iespēju, uz to norāda rakstiski. Šajā procedūrā šī izvēle nav atsaucama.

3. pants

Pārejas pasākumi, kas skar noteiktas procedūras, kuras attiecas uz darbīgās vielas, kas ir mikroorganismi, saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem

1. Attiecībā uz atļaujām, ko piešķir tādiem augu aizsardzības līdzekļiem (Regulas (EK) Nr. 1107/2009 izpratnē), kuri satur vienu vai vairākas darbīgās vielas, kas ir mikroorganismi: ja saskaņā ar šīs regulas 2. pantu ir iesniegta dokumentācija vai ja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. pantu uz Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļas (redakcija pēc grozījumiem, kas izdarīti ar šo regulu) pamata nav pieņemts lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu, pieteikumu iesniedzēji:
 - (a) ja vien nerīkojas saskaņā ar šā punkta b) apakšpunktu, datus iesniedz saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 283/2013 pielikuma B daļu tās redakcijā pirms grozījumiem, kas izdarīti ar šo regulu;
 - (b) no ... [[Publikāciju birojam: lūgums ievietot datumu, kas ir divus mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā]] datus drīkst iesniegt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 283/2013 pielikuma B daļu tās redakcijā pēc grozījumiem, kas izdarīti ar šo regulu.
2. Attiecīgo pieteikumu iesniedzot, pieteikumu iesniedzēji, kas izraudzījušies 1.b punktā paredzēto iespēju, uz to norāda rakstiski. Šajā procedūrā šī izvēle nav atsaucama.

4. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

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

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

Briselē,

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN