



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2022. gada 25. maijā  
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

## PAVADVĒSTULE

---

Sūtītājs:	Eiropas Komisija
Saņemšanas datums:	2022. gada 12. maijs
Saņēmējs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
K-jas dok. Nr.:	D076409/05
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar ko attiecībā uz mikroorganismus saturošu augu aizsardzības līdzekļu speciālajiem vienotajiem izvērtēšanas un atļauju piešķiršanas principiem groza Regulu (ES) Nr. 546/2011

---

Pielikumā ir pievienots dokuments D076409/05.

---

Pielikumā: D076409/05



Briselē, **XXX**.  
SANTE/10716/2021 Rev. 2  
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-  
EN.docx)  
D076409/05  
[...] (2022) **XXX** draft

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

**(XXX)**,

**ar ko attiecībā uz mikroorganismus saturošu augu aizsardzības līdzekļu speciālajiem vienotajiem izvērtēšanas un atļauju piešķiršanas principiem groza Regulu (ES) Nr. 546/2011**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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

(XXX),

**ar ko attiecībā uz mikroorganismus saturošu augu aizsardzības līdzekļu speciālajiem vienotajiem izvērtēšanas un atļauju piešķiršanas principiem groza Regulu (ES) Nr. 546/2011**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK<sup>1</sup>, un jo īpaši tās 29. panta 6. punktu un 78. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regula (ES) Nr. 546/2011<sup>2</sup> nosaka vienotus augu aizsardzības līdzekļu izvērtēšanas un atļauju piešķiršanas principus. Regulas (ES) Nr. 546/2011 pielikuma I un II daļa attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas attiecīgi satur ķīmiskas vielas un mikroorganismus, noteic līdzšinējos vienotos principus, pēc kuriem tiek novērtēts, vai šie augu aizsardzības līdzekļi sakarā ar to, ka tikuši atļauti, spēj kaitīgi ietekmēt cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai nepieņemami ietekmēt vidi.
- (2) Komisijas stratēģija “No lauka līdz galdam”, kas iestājas par taisnīgu, veselīgu un videi draudzīgu pārtikas sistēmu<sup>3</sup>, tēmē mazināt atkarību no ķīmiskiem augu aizsardzības līdzekļiem un to izmantošanu, arī atvieglojot to, kā tirgū laiž tādas bioloģiskas darbīgās vielas kā mikroorganismi. Lai varētu sasniegt šos mērķus, vienotos principus, kas attiecas uz mikroorganismus saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, jākonkretizē, ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, kuras ir stipri evolucionējušas.
- (3) Mikroorganismi ir dzīvi organismi, tāpēc salīdzinājumā ar ķīmiskajām vielām attiecībā uz tiem vajadzīga speciāla pieeja, lai būtu ņemtas vērā pašreizējās zinātnes atziņas par mikroorganismu bioloģiju. Minētās zinātniskās atziņas informē par tādām svarīgām mikroorganismu īpašībām kā 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,

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

<sup>2</sup> Komisijas Regula (ES) Nr. 546/2011 (2011. gada 10. jūnijs) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 īstenošanu attiecībā uz vienotajiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai (OV L 155, 11.6.2011., 127. lpp.).

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

tādējādi potenciāli ietekmējot cilvēka medicīnā vai veterinārmedicīnā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu.

- (4) Patlaban pieejamās zinātniskās atziņas par mikroorganismus saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem 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 mikroorganismus saturoši augu aizsardzības līdzekļi, šāda veida zinātniskās atziņas būtu jāņem vērā.
- (5) Lai būtu iespējams kvalitatīvāk atspoguļot jaunākos zinātnes sasniegumus un mikroorganismu specifiku, turklāt augstā līmenī saglabājot cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību, spēkā esošie vienotie principi ir attiecīgi jāpielāgo.
- (6) Patlaban pieejamās zinātniskās atziņas par mikroorganismu spēju mikrobu rezistences gēnus pārnest uz citiem mikroorganismiem, kas ir patogēni un sastopami Eiropas vides segmentos, un tātad potenciāli skar cilvēka medicīnā vai veterinārmedicīnā izmantoto antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu, paver iespēju ar kvalitatīvāku un specifiskāku pieeju novērtēt, par kuriem gēniem, kas kodē mikrobu rezistences īpašības, ir varbūtīgi, ka tie pārnēsīsies 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 pārnēsāmību un nodrošināt 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.
- (7) Lai vienotie principi būtu skaidri, vairāki punkti, kas patlaban ir redzami pielikuma I un II daļas A, B un C iedaļā, būtu jānostiprina vispārīgā ievadā.
- (8) Pašreiz spēkā esošais Regulas (ES) Nr. 546/2011 pielikums satur atsauces uz Komisijas Regulām (ES) Nr. 544/2011<sup>4</sup> un (ES) Nr. 545/2011<sup>5</sup>, kuras vairs nav spēkā. Tāpēc šīs atsauces ir lietderīgi atjaunināt un atsaukties attiecīgi uz Komisijas Regulu (ES) Nr. 283/2013<sup>6</sup> un Komisijas Regulu (ES) Nr. 284/2013<sup>7</sup>, kuras aizstāja Regulas (ES) Nr. 544/2011 un (ES) Nr. 545/2011.
- (9) Augu aizsardzības līdzekļu izvērtēšanas un to atļauju piešķiršanas vienoto principu mērķis ir nodrošināt, lai dalībvalstu izvērtējumi un lēmumi par augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu nodrošina augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, kā prasa Regula (EK) Nr. 1107/2009. Šie vienotie principi arī zināmā mērā skaidro, kā dalībvalstīm pieteikuma iesniedzēju iesniegtie dati jānovērtē

---

<sup>4</sup> Komisijas Regula (ES) Nr. 544/2011 (2011. gada 10. jūnijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu datu prasībām (OV L 155, 11.6.2011., 1. lpp.).

<sup>5</sup> Komisijas Regula (ES) Nr. 545/2011 (2011. gada 10. jūnijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu datu prasībām (OV L 155, 11.6.2011., 67. lpp.).

<sup>6</sup> 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.).

<sup>7</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.).

saskaņā ar attiecīgajos tiesību aktos izvirzītajām prasībām attiecībā uz datiem. Ņemot vērā to, ka tiesību aktus, kas nosaka datu prasības, groza ar *XXX [Publikāciju birojam lūgums ievietot atsauci uz regulu, kas groza Regulu Nr. 284/2013]*, jauno noteikumu piemērošanā ir nepieciešams nodrošināt konsekveni, lai jaunie pieteikumi jau būtu iesniegti saskaņā ar grozītajām datu prasībām.

- (10) Regulas (ES) Nr. 283/2013 un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumu A daļa nosaka prasības attiecībā uz datiem, kas jānovērtē saskaņā ar vienotajiem principiem, un attiecas attiecīgi uz ķīmiskajām darbīgajām vielām un augu aizsardzības līdzekļiem, kas tās satur. Juridiskās noteiktības, skaidrības labad un lai būtu konsekvence ar Regulu (ES) Nr. 283/2013 un Regulu (ES) Nr. 284/2013, Regulas (ES) Nr. 546/2011 pielikuma I daļa būtu jāpārdēvē par "A daļu".
- (11) Regulas (ES) Nr. 283/2013 un Regulas (ES) Nr. 284/2013 pielikumu B daļa nosaka prasības, kas attiecas uz datiem, kuri jānovērtē saskaņā ar vienotajiem principiem, un attiecīgi attiecas uz darbīgajām vielām, kas ir mikroorganismi, un uz tās saturošajiem augu aizsardzības līdzekļiem. Juridiskās noteiktības, skaidrības labad un lai būtu konsekvence ar Regulu (ES) Nr. 283/2013 un Regulu (ES) Nr. 284/2013, Regulas (ES) Nr. 546/2011 pielikuma II daļa būtu jāpārdēvē par "B daļu".
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

#### *1. pants*

Regulas (ES) Nr. 546/2011 pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikuma tekstu.

#### *2. pants*

Regulu (ES) Nr. 546/2011 tās iepriekšējā redakcijā pirms grozījumiem, kas izdarīti ar šo regulu, Regulas (EK) Nr. 1107/2009 izpratnē turpina piemērot pieteikumiem uz augu aizsardzības līdzekļu atļaujām, par kuriem dati ir iesniegti saskaņā ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 284/2013 redakcijā, kas bija piemērojama pirms *[Publikāciju birojam: lūgums ievietot piemērošanas datumu = piemērošanas datums, kas noteikts Regulas..., ar ko groza Regulu (ES) Nr. 284/2013, 4. pantā]*.

#### *3. pants*

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

To piemēro no (...) *[Publikāciju birojam: lūgums ievietot piemērošanas datumu = piemērošanas datums, kas noteikts Regulas..., ar ko groza Regulu (ES) Nr. 284/2013, 4. pantā]*.

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

Briselē,

*Komisijas vārdā —  
priekšsēdētāja*  
Ursula VON DER LEYEN