



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 16. mai 2022
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

SAATEMÄRKUSED

Saatja: Euroopa Komisjon

Kättesaamise
kuupäev: 12. mai 2022

Saaja: Euroopa Liidu Nõukogu peasekretariaat

Komisjoni dok nr: D076406/05

Teema: KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete heakskiitmise konkreetsete kriteeriumide osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D076406/05.

Lisatud: D076406/05

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

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete heakskiitmise konkreetsete kriteeriumide osas

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete heakskiitmise konkreetsete kriteeriumide osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta,¹ eriti selle artikli 22 lõiget 3 ja artikli 78 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1107/2009 on muu hulgas sätestatud toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide heakskiitmise menetluseeskirjad ja kriteeriumid.
- (2) Komisjon on õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamise strateegiaga „Talust taldrikule“² seadnud eesmärgiks vähendada sõltuvust kemikaalipõhistest taimekaitsevahenditest ja nende kasutamist ning selleks soovitakse muu hulgas hõlbustada bioloogiliste toimeainete, näiteks mikroorganismide turule laskmist. Selle eesmärgi saavutamiseks on vaja täpsustada mikroorganismidega seotud heakskiitmise kriteeriume ning võtta seejuures arvesse kõige ajakohasemaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi, mis on märkimisväärselt täienenud.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisas kirjeldatud olemasoleva korra ja kriteeriumide puhul, mille alusel hinnatakse toimeaine võimalikku kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või lubamatut keskkonnamõju, osutatakse mikroorganismide omadustele. Kuna mikroorganismid on elusorganismid, on vaja kasutada keemiliste ainetega võrreldes spetsiifilisemat lähenemisviisi, et võtta arvesse ka praeguseks kogutud teaduslikke teadmisi mikroorganismide bioloogia kohta, näiteks seoses nende patogeensuse ja nakkavusega, probleemsete metaboliitide võimaliku tekkega ja võimega kanda antimikroobikumiresistentsuse geene üle Euroopa keskkonnas leiduvatele teistele patogeensetele mikroorganismidele ning seeläbi mõjutada inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antimikroobikumide tõhusust.
- (4) Mikroorganismidega seotud teaduslike teadmiste praegune tase võimaldab kasutada nende hindamiseks paremat ja spetsiifilisemat lähenemisviisi, mis põhineb asjaomaste liikide ja vajaduse korral asjaomaste tüvede bioloogilistel ja ökoloogilistel omadustel.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

² Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning regionide komiteele „Strateegia „Talust taldrikule“ õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamiseks“ (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/et/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

Kuna sellised teaduslikud teadmised võimaldavad sihipärasemat riskihindamist, tuleks neid mikroorganismide hulka kuuluvatest toimeainetest ja neid sisaldavatest taimekaitsevahenditest tulenevate riskide hindamisel arvesse võtta.

- (5) Seepärast on vaja määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa esitatud kriteeriume vastavalt kohandada, et kajastada paremini uusimaid teadustulemusi ja mikroorganismide eripära ning samal ajal tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse.
- (6) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 3.1 alapunktiga b on ette nähtud teave, mille taotleja peab toimikus esitama, et võimaldada usaldusväärselt prognoosida jääke toidus ja söödas. Nüüdseks saab olemasolevate teaduslike teadmiste põhjal kinnitada, et mikroorganismide puhul hindamist nõudvad jäägid on keemiliste toimeainete puhul hindamist nõudvatest jääkidest erinevad: inimestele ja loomadele mittepatogeensete mikroorganismide esinemine töödeldud põllukultuuride söödavates osades või nende pinnal ei kujuta iseenesest ohtu ning oht või risk võib tuleneda üksnes inimeste ja loomade tervise seisukohast oluliste keemiliste ainete jääkidest, st võimalikest mikroorganismide tekitatud mürgistest metaboliitidest. Seepärast on selguse huvides asjakohane selline eristamine ette näha, et oleks võimalik mikroorganismidega seotud asjakohaseid jääke usaldusväärselt prognoosida.
- (7) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.4 on osutatud toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide koostisele. Kehtivaid sätteid ei kohaldata siiski mikroorganismide suhtes, kuna need on oma olemuselt kemikaalidest erinevad. Kehtivas sättes nimetatud isomeeri ja diastereoisomeeri mõisted on tõepoolest asjakohased üksnes keemiliste ainete, mitte aga elusorganismide, sealhulgas mikroorganismide puhul. Peale selle on vaja täpsustada, milline on asjakohane nõutav teave mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete koostise määramiseks näiteks selliste andmete kaudu nagu taksonoomiline määratlus, andmed mikroorganismi tüve hoiustamise kohta rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogus, sealhulgas selle registreerimisnumber, ning toimeaine sisaldus mikrobioloogias kasutatavates ühikutes. Seepärast on asjakohane määrata kindlaks kõnealune mikroorganismide jaoks sobiv teave.
- (8) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.5 on osutatud toimeainete ja muude tootepartiis esinevate koostisosade analüüsimise meetoditele. Praegused teadmised hõlmavad teadmisi mikroorganismide tootmisel täheldatavaid mõju poolt olulisi lisandeid ja asjakohaseid saastavaid mikroorganisme ning mikroorganismide tekitatavaid metaboliite käsitleva riskihindamise kohta. Peale selle on tootepartiid ja tootmisprotsessid erinevad, kuna mikroorganismide hulka kuuluvad toimeained erinevad oma olemuselt kemikaalidest, ning mikroorganismide jaoks on vaja kasutada kemikaalidega võrreldes spetsiifilisemat lähenemisviisi. Seepärast on nendest teaduslikest teadmistest ning mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete ja kemikaalide vahelistest kõnealustest erinevustest tulenevalt asjakohane määrata kindlaks mikroorganismide puhul kasutatavad analüüsimeetodid.
- (9) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.6 on osutatud toimeainetest, taimekaitseainetest ja sünergistidest inimeste tervisele tuleneva mõju hindamisele. Mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainetega seotud praegused teaduslikud teadmised hõlmavad teadmisi selle kohta, kuidas hinnata mikroorganismide patogeensust inimestele, viiruste nakkavust ning bakterite võimet kanda antimikroobikumiresistentsuse geene üle teistele mikroorganismidele ning seeläbi mõjutada inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antimikroobikumide tõhusust.

Nendest teaduslikest teadmistest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriume on vaja veelgi täpsustada ning selleks tuleks rakendada kõige ajakohasemaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi mikroorganismide käsitleva riskihindamise kohta. Seepärast on asjakohane määrata kindlaks mikroorganismide puhul kohaldatavad heakskiitmise kriteeriumid.

- (10) Konkreetselt antimikroobikumiresistentsuse puhul võimaldavad praegusel tasemel teaduslikud teadmised, mis on seotud mikroorganismide võimega kanda üle antimikroobikumiresistentsuse geene, rakendada paremat ja spetsiifilisemat lähenemisviisi selle hindamiseks, millised antimikroobikumiresistentsust kodeerivad geenid kanduvad tõenäoliselt üle teistele mikroorganismidele ja millistel antimikroobikumidel on oluline mõju inim- või veterinaarmeditsiinis. Peale selle on antimikroobikumiresistentsust hõlmavad eesmärgid seatud ELi strateegias „Talust taldrikule“. Seepärast on vaja täiendavalt täpsustada asjaomaseid andmenõudeid, et oleks võimalik rakendada kõige ajakohasemaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi antimikroobikumiresistentsuse ülekanduvuse kohta ning hinnata, kas toimeaine võib avaldada kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele, nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidega.
- (11) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5.2.1 on esitatud kriteeriumid mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete käsitamiseks madala riskiastmega toimeainena ning praegu on seal osutatud võimalikule antimikroobikumide suhtes avalduvale multiresistentsusele. Nendes kriteeriumides on osutatud mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine suhtes tõhusate antimikroobikumipõhiste ravivõimaluste arvule, kuid ei ole käsitletud kõnealuse resistentsuse ülekandumise võimalust. Ehkki mikroorganismid saab heaks kiita ainult juhul, kui need ei ole patogeensed, soovitatavates kasutustingimustes nakkavad ega viiruste puhul ühelgi juhul inimestele nakkavad, on siiski vaja tagada, et on olemas mitu tõhusatel antimikroobikumidel põhinevat ravivõimalust inimeste tervise jätkuvaks kõrgetasemeliseks kaitseks oportunistliku nakkuse ebatõenäolisel esinemisel, eelkõige haavatavates elanikkonnarühmades. Punktis 5.2.1, kus on praegu kirjeldatud võimalikku multiresistentsust mitme antimikroobikumi suhtes, ei ole aga täpsustatud antimikroobikumidel põhinevate olemasolevate tõhusate ravivõimaluste arvu. Sellest tulenevalt on asjakohane määrata kindlaks muude mikroorganismide kui viiruste puhul kohaldatavad madalat riskiastet käsitlevad kriteeriumid. Seepärast on selguse ja õiguskindluse huvides asjakohane veelgi täpsustada kriteeriume, mille alusel saab mikroorganismide hulka kuuluvat toimeainet käsitada madala riskiastmega toimeainena, ning osutada sel eesmärgil nende mikroobivastaste ainete arvule, mille suhtes asjaomane mikroorganism on tõendatult vastuvõtlik. Peale selle on asjakohane täpsustada, et kõnealuseid kriteeriume kohaldatakse üksnes muude mikroorganismide kui viiruste suhtes, kuna viirustel on tavaliselt kitsas peremeesorganismide ring ja inimestele nakkavate viiruste heakskiitmine on välistatud.
- (12) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 5.2.2 on esitatud kriteeriumid bakuloviiruste käsitamiseks madala riskiastmega toimeainena. On aga esitatud uusi heakskiitmise taotlusi, mis on seotud bakuloviirustest erinevasse liiki kuuluvate viirustega, mida kasutatakse toimeainena taimekaitsevahendites. Seepärast on asjakohane lisada madalat riskiastet käsitlevad kriteeriumid, mis on kohaldatavad ka muude liikide viiruste suhtes. Peale selle võimaldavad praegused teaduslikud teadmised taimekaitsevahendites toimeainena kasutatavate viiruste, eelkõige taimepatogeenide avirulentsete variantide kohta teha kindlaks toimeained, mille võib heaks kiita üksnes juhul, kui muteerumise kaudu virulentsuse taastumise ning

sihtrühma taimedele ja sihtrühma mittekuuluvatele taimedele kahjuliku mõju avaldamise tõenäosus on kavandatud kasutustingimustes kaduvväike. Sellest mureküsimisest lähtuvalt on asjakohane ette näha, et viirusi, mis on taimepatogeenide avirulentsed variandid, ei tohi käsitada madala riskiastmega toimeainena, kui sihtrühma mittekuuluvatele taimedele kahjuliku mõju avaldumist ei saa täielikult välistada. Seepärast on asjakohane määrata kindlaks madalat riskiastet käsitlevad kriteeriumid, mis on kohaldatavad mitte üksnes bakuloviiruste suhtes, vaid ka taimepatogeeni avirulentse variandina esinevate viiruste suhtes.

- (13) Kuna muudetud kriteeriumid kajastavad teaduslike ja tehniliste teadmiste praegust taset ning muudavad kehtivad kriteeriumid selgemaks, tuleks hakata uusi kriteeriume kohaldama võimalikult kiiresti. Õiguskindluse huvides on käesoleva määrusega siiski vaja ette näha üleminekukord.
- (14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1107/2009 muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaldamist kujul, nagu see on kohaldatav [väljaannete talitus – palun sisestada artikli 3 kohasele käesoleva õigusakti kohaldamise kuupäevale vahetult eelnev kuupäev], jätkatakse järgmistel juhtudel:

- (a) mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine heakskiitmise või heakskiidu muutmise menetlused, mille puhul määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 8 lõigetega 1 ja 2 ette nähtud toimikud on esitatud enne [väljaannete talitus – palun sisestada artikli 3 kohane käesoleva õigusakti kohaldamise kuupäev];
- (b) mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine heakskiidu pikendamise menetlused, mille puhul komisjoni rakendusmääruse (EL) 2020/1740 artiklis 5 osutatud pikendamistaotlus on esitatud enne [väljaannete talitus – palun sisestada artikli 3 kohane käesoleva õigusakti kohaldamise kuupäev].

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates [väljaannete talitus – palun sisestada kuupäev, mil jõustumisest möödub 2 kuud].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN