



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 16. toukokuuta 2022
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	12. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D076406/05
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden erityisten hyväksymiskriteerien osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D076406/05.

Liite: D076406/05



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

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

**asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta mikro-organismeihin kuuluvien
tehoaineiden erityisten hyväksymiskriteerien osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden erityisten hyväksymiskriteerien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009¹ ja erityisesti sen 22 artiklan 3 kohdan ja 78 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 vahvistetaan muun muassa tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymismenettelyä ja -kriteerejä koskevat säännöt.
- (2) Komission Pellolta pöytäään -strategialla oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten² pyritään vähentämään riippuvuutta kemiallisista kasvinsuojeluaineista ja niiden käyttöä muun muassa helpottamalla biologisten tehoaineiden, kuten mikro-organismien, saattamista markkinoille. Mikro-organismeja koskevia hyväksymiskriteerejä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen täsmentää ottaen huomioon uusin tieteellinen ja tekninen tietämys, joka on kehittynyt merkittävästi.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistetuissa nykyisissä hyväksymismenettelyissä ja -kriteereissä, joita käytetään arvioitaessa, voiko tehoaineilla olla haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, viitataan mikro-organismien ominaisuuksiin. Koska mikro-organismit ovat eläviä organismeja, tarvitaan erityistä, kemiallisista aineista eroavaa lähestymistapaa, jotta voidaan ottaa huomioon myös mikro-organismien biologiasta saatu tieteellinen nykytietämys, joka koskee muun muassa niiden patogeenisuutta ja infektoivuutta, huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden mahdollista tuotantoa ja kykyä siirtää mikrobilääkeresistenssigeenejä muihin patogeeniin Euroopan ympäristöissä esiintyviin mikro-organismeihin, mikä saattaa vaikuttaa ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävien mikrobilääkkeiden tehokkuuteen.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

² Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Pellolta pöytäään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (4) Mikro-organismeja koskevan tieteellisen nykytietämyksen ansiosta niiden arvioinnissa voidaan käyttää parempaa ja täsmällisempää lähestymistapaa, joka perustuu kunkin lajin biologisiin ja ekologisiin ominaisuuksiin ja tarvittaessa mikro-organismien kuhunkin kantaan. Koska riskinarviointi voidaan siten tehdä kohdennetummin, tämä tieteellinen tietämys olisi otettava huomioon arvioitaessa mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden ja tällaisia aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden aiheuttamia riskejä.
- (5) Jotta uusien tieteellinen kehitys ja mikro-organismien erityispiirteet voidaan ottaa paremmin huomioon ja samalla säilyttää ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevia kriteerejä on tarpeen mukauttaa vastaavasti.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.1 kohdan b alakohdassa säädetään tiedoista, jotka hakijan on toimitettava asiakirja-aineistossa, jotta elintarvikkeissa ja rehuissa olevat jäämät voidaan ennakoita luotettavasti. Tieteellisen nykytietämyksen perusteella tiedetään, että jäämät, joiden osalta arviointia edellytetään mikro-organismien tapauksessa, eroavat jäämistä, joiden osalta arviointia voidaan edellyttää kemiallisten tehoaineiden osalta: mikro-organismien, jotka eivät ole patogeenisiä ihmisille ja eläimille, esiintyminen käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnalla ei sinänsä aiheuta vaaraa, ja ainoastaan ihmisten ja eläinten terveyden kannalta merkitykselliset kemiallisten aineiden jäämät, eli mikro-organismien mahdollisesti tuottamat myrkylliset aineenvaihduntatuotteet, voivat aiheuttaa vaaraa tai riskin. Selkeyden vuoksi tämä erottelu on aiheellista sisällyttää säädökseen, jotta mikro-organismien osalta merkitykselliset jäämät voidaan ennakoita luotettavasti.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.4 kohdassa viitataan tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden koostumukseen. Nykyisiä säännöksiä ei kuitenkaan sovelleta mikro-organismeihin, koska ne ovat luonteeltaan erilaisia kuin kemikaalit. Nykyisessä säännöksessä mainitut isomeerien ja diastereoisomeerien käsitteet ovat olennaisia ainoastaan kemiallisten aineiden kannalta, eivätkä minkään elävän organismin, mikro-organismien mukaan luettuina, kannalta. Lisäksi on tarpeen täsmentää mikro-organismeihin kuuluvan tehoaineen koostumuksen määrittämiseksi tarvittavat asianmukaiset tiedot, kuten taksonomiset tunnistetiedot, mikro-organismikannan tallennustiedot kansainvälisesti tunnustetussa kantakokoelmassa, mukaan lukien sen viitenumero, sekä tehoaineen pitoisuus mikrobiologiassa käytettyinä yksikköinä. Sen vuoksi on aiheellista täsmentää nämä mikro-organismeja koskevat tiedot.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.5 kohdassa viitataan valmistuserässä esiintyvien tehoaineiden ja muiden ainesosien analyysimenetelmiin. Tieteelliseen nykytietämykseen sisältyy tietämys mikro-organismien valmistuksen aikana esiintyvien merkityksellisten epäpuhtauksien ja kontaminoivien mikro-organismien riskinarvioinnista sekä niiden tuottamista aineenvaihduntatuotteista. Koska tehoaineet, jotka ovat mikro-organismeja, ja kemikaalit ovat lisäksi luonteeltaan erilaisia, niiden valmistuserät ja -prosessit ovat erilaisia, ja mikro-organismeihin on sovellettava erityistä, kemikaaleista eroavaa lähestymistapaa. Kun otetaan huomioon tämä tieteellinen tietämys ja kyseiset erot mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden ja kemikaaleihin kuuluvien tehoaineiden välillä, on aiheellista täsmentää mikro-organismien osalta käytettäviä analyysimenetelmiä.

- (9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6 kohdassa viitataan arviointiin siitä, miten tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet vaikuttavat ihmisten terveyteen. Mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden osalta tieteelliseen nykytietämykseen sisältyy tietämys siitä, miten voidaan arvioida mikro-organismien patogeenisuutta ihmisille, virusten infektoivuutta sekä bakteerien kykyä siirtää mikrobilääkeresistenssigeenejä muihin mikro-organismeihin, mikä saattaa vaikuttaa ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävien mikrobilääkkeiden tehokkuuteen. Tämä tieteellinen tietämys osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteerejä on tarpeen tarkentaa edelleen, jotta mikro-organismien riskinarvioinnissa voidaan hyödyntää uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä. Sen vuoksi on aiheellista täsmentää mikro-organismeihin sovellettavia hyväksymiskriteerejä.
- (10) Erityisesti mikrobilääkeresistenssin osalta tieteellinen nykytietämys mikro-organismien kyvystä siirtää mikrobilääkeresistenssigeenejä mahdollistaa paremman ja täsmällisemmän lähestymistavan sen arvioimiseen, mitkä mikrobilääkeresistenssiä koodaavat geenit todennäköisesti siirtyvät muihin mikro-organismeihin ja mitkä mikrobilääkkeet ovat merkityksellisiä ihmis- tai eläinlääketieteen kannalta. EU:n Pellolta pöytäkirjassa on myös asetettu mikrobilääkeresistenssiin liittyviä tavoitteita. Sen vuoksi tietovaatimuksia on tarkennettava, jotta mikrobilääkeresistenssin siirrettävyyttä koskeva uusiin tieteellinen ja tekninen tietämys voidaan hyödyntää ja jotta voidaan arvioida, voiko tehoaineella olla asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa vahvistetuissa hyväksymiskriteereissä tarkoitettuja haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5.2.1 kohdassa vahvistetaan kriteerit, joiden perusteella mikro-organismeihin kuuluvia tehoaineita pidetään vähäriskisinä tehoaineina, ja siinä viitataan tällä hetkellä mahdolliseen moninkertaiseen mikrobilääkeresistenssiin. Näissä kriteereissä viitataan mikrobilääkepohjaisten hoitojen määrään, jotka tehoavat mikro-organismeihin kuuluvaan tehoaineeseen, mutta niissä ei mainita resistenssin siirtymisen mahdollisuutta. Vaikka mikro-organismit voidaan hyväksyä vain, jos ne eivät ole patogeenisia, ne eivät ole tarttuvia suositelluissa käyttöolosuhteissa ja virusten tapauksessa ne eivät missään olosuhteissa tartu ihmisiin, on kuitenkin tarpeen varmistaa, että käytettävissä on useita tehokkaisiin mikrobilääkkeisiin perustuvia hoitoja, jotta voidaan säilyttää erityisesti haavoittuviin väestöryhmiin kuuluvien ihmisten terveyden suojelun korkea taso opportunistisen infektion epätodennäköisessä tapauksessa. Kohdassa 5.2.1, jossa tällä hetkellä kuvataan mahdollista moninkertaista resistenssiä mikrobilääkkeille, ei kuitenkaan selvennetä käytettävissä oleviin mikrobilääkkeisiin perustuvien tehokkaiden hoitojen määrää. Sen vuoksi on aiheellista täsmentää muihin mikro-organismeihin kuin viruksiin sovellettavia vähäriskisyyttä koskevia kriteerejä. Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi on aiheellista täsmentää kriteerejä, joiden perusteella mikro-organismeihin kuuluvaa tehoainetta pidetään vähäriskisenä tehoaineena viittaamalla niiden mikrobilääkeaineiden lukumäärään, joille mikro-organismien on osoitettu olevan altis. Lisäksi on aiheellista täsmentää, että tällaisia kriteerejä sovelletaan ainoastaan muihin mikro-organismeihin kuin viruksiin, koska viruksilla on yleensä kapea isäntäkirjo eikä ihmisiin tarttuvia viruksia voida hyväksyä.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5.2.2 kohdassa vahvistetaan kriteerit, joiden perusteella bakuloviruslajia voidaan pitää vähäriskisinä tehoaineina. Sittenkin on kuitenkin jätetty muihin lajeihin kuin bakuloviruslajeihin kuuluvien ja

kasvinsuojeluaineissa tehoaineina käytettävien virusten hyväksyntää koskevia uusia hakemuksia. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää säädökseen vähäriskisyyttä koskevat kriteerit, joita sovelletaan myös muihin viruslajeihin. Lisäksi kasvinsuojeluaineiden tehoaineina käytettäviä viruksia ja erityisesti kasvipatogeenien avirulentteja muunnoksia koskevan tieteellisen nykytietämyksen avulla voidaan tunnistaa tehoaineet, jotka voidaan hyväksyä vain, jos uudelleen virulentiksi muuttumisen sekä mutaatioiden torjuttavissa ja muissa kuin torjuttavissa kasveissa aiheuttamien haitallisten vaikutusten todennäköisyys on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vähäinen. Tämän seikan vuoksi on aiheellista säätää, että viruksia, jotka ovat kasvipatogeenien avirulentteja muunnoksia, ei pidetä vähäriskisinä tehoaineina, ellei muihin kuin torjuttaviin kasveihin kohdistuvien haitallisten vaikutusten todennäköisyyttä voida täysin sulkea pois. Sen vuoksi on aiheellista täsmentää vähäriskisyyttä koskevia kriteerejä niin, että niitä sovelletaan viruksiin, jotka ovat kasvipatogeenien avirulentteja muunnoksia, eikä pelkästään bakulovirukseen.

- (13) Koska muutetut kriteerit ovat tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen mukaisia ja niissä selkeytetään nykyisiä kriteerejä, uusia kriteerejä olisi sovellettava mahdollisimman pian. Oikeusvarmuuden vuoksi tässä asetuksessa on kuitenkin säädettävä siirtymäjärjestelystä.
- (14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 1107/2009 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1107/2009 tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Asetusta (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin sitä sovelletaan [...] päivänä [...]kuuta [...] **[Julkaisutoimisto: lisätään 3 artiklassa vahvistettua asetuksen soveltamisen alkamispäivää edeltävä päivä]**, sovelletaan edelleen seuraavissa tapauksissa:

- (a) menettelyt, jotka koskevat mikro-organismeihin kuuluvan tehoaineen hyväksymistä tai sellaisen aineen hyväksynnän muuttamista, jota koskevat asetuksen (EY) N:o 1107/2009 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirja-aineistot on toimitettu ennen [...] päivää [...]kuuta [...] **[Julkaisutoimisto: lisätään 3 artiklassa vahvistettu asetuksen soveltamisen alkamispäivä]**;
- (b) menettelyt, jotka koskevat mikro-organismeihin kuuluvan tehoaineen hyväksynnän uusimista, jos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1740 5 artiklassa tarkoitettu uusimishakemus on toimitettu ennen [...] päivää [...]kuuta [...] **[Julkaisutoimisto: lisätään 3 artiklassa vahvistettu asetuksen soveltamisen alkamispäivä]**.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 2 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN