



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 19. mai 2022
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	12. mai 2022
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D076407/05
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse määrust (EL) nr 283/2013 toimeainete kohta esitatava teabe ja mikroorganisme käsitlevate konkreetsete andmenõuete osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D076407/05.

Lisatud: D076407/05

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

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse määrust (EL) nr 283/2013 toimeainete kohta esitatava teabe ja mikroorganisme käsitlevate konkreetsete andmenõuete osas

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse määrust (EL) nr 283/2013 toimeainete kohta esitatava teabe ja mikroorganisme käsitlevate konkreetsete andmenõuete 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 78 lõike 1 punkti b,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määrmuses (EL) nr 283/2013² on sätestatud andmenõuded toimeainete kohta. Kemikaalide hulka kuuluvate toimeainete jaoks on need nõuded esitatud nimetatud määruse lisa A osas ning mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete jaoks kõnealuse lisa B osas, ühised nõuded aga selle lisa sissejuhatavas osas.
- (2) Õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamise strateegiaga „Talust taldrikule“³ on seatud eesmärgiks vähendada sõltuvust kemikaalipõhistest taimekaitsevahenditest ja nende kasutamist ning selleks soovitakse muu hulgas hõlbustada bioloogiliste toimeainete, näiteks mikroorganismide turulelaskmist. Selle eesmärgi saavutamiseks on vaja täpsustada mikroorganismidega seotud andmenõudeid ning võtta seejuures arvesse kõige ajakohasemaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi, mis on märkimisväärselt täienenud.
- (3) Praegused teaduslikud teadmised mikroorganismide tekitatud metaboliitide kohta võimaldavad paremini mõista nende metaboliitide rolli neid tekitavate mikroorganismide toimemehhanismis. Kuna mikroorganismide tekitatud metaboliidid on keemilised ained, võib nende võimalik roll toimemehhanismis põhjustada õiguskindlusetust küsimuses, kas asjaomased taotlused peavad vastama eespool nimetatud lisa A osas keemiliste toimeainete kohta esitatud nõuetele või selle lisa B osas mikroorganismide kohta esitatud nõuetele. Seepärast on asjakohane muuta määruse (EL) nr 283/2013 lisa sissejuhatust, et määrata toimeainete, eelkõige mikroorganismide tekitatud metaboliitide omaduste alusel täpsemalt kindlaks, millistel

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 1. märtsi 2013. aasta määrus (EL) nr 283/2013, milles sätestatakse toimeainete andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (ELT L 93, 3.4.2013, lk 1).

³ 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>).

juhtudel peavad taotlused vastama nimetatud lisa A osas esitatud nõuetele ja millistel juhtudel selle lisa B osas esitatud nõuetele.

- (4) Kuna mikroorganismid on elusorganismid, on vaja kasutada keemiliste ainetega võrreldes spetsiifilisemat lähenemisviisi, et võtta arvesse ka mikroorganismide bioloogia kohta saadud uusi teaduslikke teadmisi. Need teaduslikud teadmised hõlmavad uut teavet mikroorganismide selliste põhiomaduste kohta nagu patogeensus ja nakkavus, probleemsete metaboliitide võimalik tekitamine ning võime kanda antimikroobikumiresistentsuse geene üle Euroopa keskkonnas leiduvatele teistele patogeensetele mikroorganismidele ja seeläbi mõjutada inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antimikroobikumide tõhusust.
- (5) Mikroorganismidega seotud teaduslike teadmiste praegune tase võimaldab kasutada nende hindamiseks paremat ja spetsiifilisemat lähenemisviisi, mis põhineb asjaomaste liikide ja vajaduse korral asjaomaste tüvede mikroorganismide toimemehhanismil ja ökoloogilistel omadustel. Kuna sellised teaduslikud teadmised võimaldavad sihipärasemat riskihindamist, tuleks neid mikroorganismide hulka kuuluvatest toimeainetest tulenevate riskide hindamisel arvesse võtta.
- (6) Seepärast on vaja olemasolevaid andmenõudeid vastavalt kohandada, et kajastada paremini uusimaid teadustulemusi ja mikroorganismide konkreetseid bioloogilisi omadusi ning samal ajal tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse.
- (7) Taimekaitsetes kasutatavad mikroorganismid mõjuvad üldjuhul konkreetsele taimekahjurite rühmale ning nende täpne toimemehhanism ei pruugi iseenesest olla inimeste ja loomade tervisele avalduva mõjuga seoses oluline. Nad võivad tekitada metaboliite, mis nõuavad konkreetset kokkupuute ja riski hindamist. Nende spetsiifilisus peremeesorganismide suhtes võib keemiliste ainetega võrreldes vähendada püsiva mõju riski sihtrühma mittekuuluvate organismide jaoks ning ka loomkatsete asjakohasust nende patogeensususe kindlakstegemisel. Kõik need mikroorganismide eriomadused on olulised seepärast, et need võimaldavad eristada mikroorganismidest tuleneva riski hindamise viisi keemiliste ainetega seotud riski hindamise viisist. Seepärast on asjakohane muuta määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa, et ajakohastada sealseid andmenõudeid vastavalt uusimatele teadustulemustele ja kohandada neid lähtuvalt mikroorganismide konkreetsetest bioloogilistest omadustest.
- (8) Määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa praeguses pealkirjas osutatakse mikroorganismidele, sealhulgas viirustele. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 3 punktis 15 on mikroorganismid aga juba määratletud ja see mõiste hõlmab ka viirusi. Seega on asjakohane kohandada seda pealkirja, et tagada kooskõla kõnealuse määruse artikli 3 punktiga 15.
- (9) On asjakohane võtta kasutusele mõiste „tööstuslikult toodetud mikroobne kahjuritõrjevahend“ (edaspidi „tööstuslikult toodetud MKTV“), sest teatavad katsed tuleb teha tööstuslikult toodetud MKTV prooviga, mitte kasutada tööstuslikult toodetud MKTV toimeainet või selle muid koostisosi pärast nende puhastamist. On tõepoolest asjakohasem tähistada omaette mõistega tööstuslikult toodetud mikroorganismi ja tootepartiis sisalduvaid selliseid riskihindamise seisukohast oluliseks osutada võivaid koostisosi nagu asjakohased saastavad mikroorganismid ja mõju poolest olulised lisandid.
- (10) On saadud uusi teaduslikke teadmisi mikroorganismide võime kohta kanda antimikroobikumiresistentsuse geene üle Euroopa keskkonnas leiduvatele teistele

patogeensetele mikroorganismidele ning seeläbi mõjutada inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antimikroobikumide tõhusust. Need uued teaduslikud teadmised võimaldavad 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 „Talustaldrikule“. 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) Muudetud andmenõuete kohaldamisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et taotlejad saaksid valmistada nende nõuete täitmiseks.
- (12) Selleks, et võimaldada liikmesriikidel ja huvitatud isikutel valmistada uute nõuete täitmiseks, on asjakohane sätestada üleminekumeetmed, mis käsitlevad mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine jaoks heakskiidu saamise või pikendamise või heakskiitmise tingimuste muutmise taotluses esitatavaid andmeid ning toimeainena mikroorganisme sisaldava taimekaitsevahendi jaoks loa saamise, pikendamise või muutmise taotluses esitatavaid andmeid.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 283/2013 muutmine

Määruse (EL) nr 283/2013 lisa muudetakse järgmiselt.

- 1) Sissejuhatus asendatakse käesoleva määruse I lisas esitatud tekstiga.
- 2) B osa asendatakse käesoleva määruse II lisas esitatud tekstiga.

Artikkel 2

Mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainetega seotud teatavat korda käsitlevad üleminekumeetmed

1. Taotlejad võivad esitada andmeid kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa selle redaktsiooniga, mis kehtis enne määruse muutmist käesoleva määrusega, 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 kuupäev, mil möödub 8 kuud käesoleva määruse jõustumise kuupäevast];

- (b) mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine heakskiidu pikendamise menetlused, mille puhul komisjoni rakendusmääruse (EL) 2020/1740⁴ artiklis 5 osutatud pikendamistaotlus on esitatud enne [väljaannete talitus – palun sisestada kuupäev, mil möödub 8 kuud käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].
2. Kui taotleja valib lõikega 1 ette nähtud võimaluse, lisab ta asjaomase taotluse esitamisel kirjaliku märke selle valiku tegemise kohta. Seda valikut ei saa asjaomase menetluse puhul tagasi võtta.

Artikkel 3

Toimeainena mikroorganisme sisaldavate taimekaitsevahenditega seotud teatavat korda käsitlevad üleminekumeetmed

1. Määruses (EÜ) nr 1107/2009 esitatud määratluse kohase taimekaitsevahendi loa taotlemisel ühte või mitut mikroorganismide hulka kuuluvat toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi jaoks, mille puhul toimikud on esitatud vastavalt käesoleva määruse artiklile 2 või mille puhul ei ole käesoleva määrusega muudetud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa alusel tehtud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 kohast heakskiidu pikendamise otsust, teevad taotlejad järgmist:
- (a) nad esitavad andmeid kooskõlas määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa selle redaktsiooniga, mis kehtis enne määruse muutmist käesoleva määrusega, välja arvatud juhul, kui nad toimivad vastavalt käesoleva lõike punktile b;
- (b) taotlejad võivad alates ... [väljaannete talitus – palun sisestada kuupäev, mil möödub 2 kuud käesoleva määruse jõustumise kuupäevast] esitada andmeid kooskõlas käesoleva määrusega muudetud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osaga.
2. Kui taotleja valib lõike 1 punktiga b ette nähtud võimaluse, lisab ta asjaomase taotluse esitamisel kirjaliku märke selle valiku tegemise kohta. Seda valikut ei saa asjaomase menetluse puhul tagasi võtta.

Artikkel 4

Jõustumine ja kohaldamine

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

Seda kohaldatakse alates ... [väljaannete talitus – palun sisestada kuupäev, mil möödub 2 kuud käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

⁴ Komisjoni 20. novembri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1740, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 844/2012 (ELT L 392, 23.11.2020, lk 20).

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN