



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 19. toukokuuta 2022
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	12. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D076407/05
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, asetuksen (EU) N:o 283/2013 muuttamisesta tehoaineista toimitettavien tietojen ja mikro-organismeja koskevien erityisten tietovaatimusten osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D076407/05.

Liite: D076407/05

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

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

annettu **XXX,**

asetuksen (EU) N:o 283/2013 muuttamisesta tehoaineista toimitettavien tietojen ja mikro-organismeja koskevien erityisten tietovaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

annettu **XXX**,

asetuksen (EU) N:o 283/2013 muuttamisesta tehoaineista toimitettavien tietojen ja mikro-organismeja koskevien erityisten tietovaatimusten 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 78 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) N:o 283/2013² vahvistetaan tehoaineita koskevat tietovaatimukset. Jos tehoaineet ovat kemikaaleja, niitä koskevat tietovaatimukset vahvistetaan kyseisen asetuksen liitteessä olevassa A osassa, ja jos tehoaineet ovat mikro-organismeja, niitä koskevat tietovaatimukset vahvistetaan kyseisen liitteen B osassa. Yhteiset vaatimukset vahvistetaan kyseisen liitteen johdannossa.
- (2) Pellolta pöytään -strategialla oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten³ pyritään vähentämään riippuvuutta kemiallisista kasvinsuojeluaineista ja niiden käyttöä muun muassa helpottamalla biologisten tehoaineiden, kuten mikro-organismien, saattamista markkinoille. Mikro-organismeja koskevia tietovaatimuksia on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen täsmentää ottaen huomioon uusin tieteellinen ja tekninen tietämys, joka on kehittynyt merkittävästi.
- (3) Mikro-organismien tuottamia aineenvaihduntatuotteita koskevan tieteellisen nykytietämyksen avulla voidaan saada parempi käsitys aineenvaihduntatuotteiden merkityksestä niitä tuottavien mikro-organismien vaikutustapojen kannalta. Kun otetaan huomioon, että mikro-organismien tuottamat aineenvaihduntatuotteet ovat kemiallisia aineita, niiden mahdollinen osuus vaikutustavassa voi aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta siitä, onko hakemusten oltava kyseisessä liitteessä olevassa A osassa säädettyjen kemiallisia tehoaineita koskevien vaatimusten vai siinä olevassa B osassa säädettyjen mikro-organismeja koskevien vaatimusten mukaisia. Sen vuoksi

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 asetus (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1).

³ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Pellolta pöytään -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>).

on aiheellista muuttaa asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteen johdantoa, jotta voidaan tarkentaa tehoaineiden ja erityisesti mikro-organismien tuottamien aineenvaihduntatuotteiden ominaisuuksien perusteella, milloin hakemusten on oltava kyseisessä liitteessä olevassa A osassa ja milloin siinä olevassa B osassa säädettyjen vaatimusten mukaisia.

- (4) Koska mikro-organismit ovat eläviä organismeja, tarvitaan erityistä, kemiallisista aineista eroavaa lähestymistapaa, jotta voidaan ottaa huomioon myös mikro-organismien biologiasta saatu uusi tieteellinen tietämys. Tähän tieteelliseen tietämykseen sisältyy uutta tietoa mikro-organismien keskeisistä ominaisuuksista, kuten niiden patogeenisuudesta ja infektoivuudesta, huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden mahdollisesta tuotannosta ja kyvystä siirtää mikrobilääkeresistenssigeenejä muihin patogeeneihin ja Euroopan ympäristöissä esiintyviin mikro-organismeihin, mikä saattaa vaikuttaa ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävien mikrobilääkkeiden tehokkuuteen.
- (5) Mikro-organismeja koskevan tieteellisen nykytietämyksen ansiosta niiden arvioinnissa voidaan käyttää parempaa ja täsmällisempää lähestymistapaa, joka perustuu niiden vaikutustapaan ja kunkin lajin 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 aiheuttamia riskejä.
- (6) Jotta uusin tieteellinen kehitys ja mikro-organismien erityiset biologiset ominaisuudet voidaan ottaa paremmin huomioon ja samalla säilyttää ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso, nykyisiä tietovaatimuksia on tarpeen mukauttaa vastaavasti.
- (7) Kasvinsuojeluun käytettävät mikro-organismit vaikuttavat yleisesti ottaen tiettyä tuhojaryhmää vastaan, eivätkä niiden erityiset vaikutustavat välttämättä ole merkityksellisiä ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien vaikutusten kannalta. Ne voivat hyvinkin tuottaa aineenvaihduntatuotteita, jotka edellyttävät erityistä altistumisen ja riskin arviointia. Niiden isäntäkirjon spesifisyys voi rajoittaa muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvien pysyvien vaikutusten riskiä kemiallisiin aineisiin verrattuna ja vähentää myös eläinkokeiden merkitystä niiden patogeenisen profiilin määrittämisessä. Kaikki nämä mikro-organismien erityisominaisuudet ovat tärkeitä, koska niiden avulla mikro-organismien riskinarviointitapa voidaan erottaa kemiallisten aineiden riskinarviointitavasta. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevaa B osaa tietovaatimusten päivittämiseksi viimeisimmän tieteellisen kehityksen perusteella ja niiden mukauttamiseksi mikro-organismien erityisiin biologisiin ominaisuuksiin.
- (8) Asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan nykyinen otsikko viittaa mikro-organismeihin, virukset mukaan luettuina. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklan 15 alakohdassa kuitenkin määritellään jo mikro-organismit, ja virukset kuuluvat kyseiseen määritelmään. Sen vuoksi kyseistä otsikkoa on aiheellista mukauttaa yhdenmukaiseksi kyseisen asetuksen 3 artiklan 15 alakohdan kanssa.
- (9) On aiheellista ottaa käyttöön määritelmä 'valmistettu mikrobiologinen tuholaiistorjunta-aine' ('valmistettu MPCA'), koska tietyt testit on tehtävä käyttämällä valmistetun MPCA:n näytettä sen sijaan, että käytettäisiin tehoainetta tai muita valmistetun MPCA:n aineosia puhdistuksen jälkeen. On tarkoituksenmukaisempaa viitata erillisellä termillä valmistettuun mikro-organismiin ja valmistuserään sisältyviin aineisiin, joilla voi olla merkitystä riskinarvioinnin kannalta, kuten

merkityksellisiin kontaminoiviin mikro-organismeihin ja merkityksellisiin epäpuhtauksiin.

- (10) On saatu uutta tieteellistä tietoa mikro-organismien kyvystä siirtää mikrobilääkeresistenssigeenejä muihin patogeeneihin Euroopan ympäristöissä esiintyviin mikro-organismeihin, mikä saattaa vaikuttaa ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävien mikrobilääkkeiden tehokkuuteen. Tämä uusi tieteellinen tietämys 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 pöytään -strategiassa on myös asetettu mikrobilääkeresistenssiin liittyviä tavoitteita. Sen vuoksi tietovaatimuksia on tarkennettava, jotta mikrobilääkeresistenssin siirrettävyyttä koskeva uusin 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) Ennen kuin muutettuja tietovaatimuksia aletaan soveltaa, hakijoilla olisi oltava käytettävissään kohtuullinen siirtymäaika, jotta ne voivat valmistautua kyseisten vaatimusten noudattamiseen.
- (12) Jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusien vaatimusten noudattamiseen, on aiheellista säätää siirtymätoimenpiteistä, jotka koskevat tietoja, jotka on sisällytettävä mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden hyväksyntää, hyväksynnän uusimista tai hyväksynnän ehtojen muuttamista varten toimitettaviin hakemuksiin, sekä tietoja, jotka on sisällytettävä mikro-organismeihin kuuluvia tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevaa lupaa, luvan uusimista tai luvan muuttamista varten toimitettaviin hakemuksiin.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 283/2013 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 283/2013 liite seuraavasti:

- 1) korvataan johdanto tämän asetuksen liitteessä I olevalla tekstillä;
- 2) korvataan liite B tämän asetuksen liitteessä II olevalla tekstillä.

2 artikla

Mikro-organismeihin kuuluvia tehoaineita koskeviin tiettyihin menettelyihin sovellettavat siirtymätoimenpiteet

1. Hakijat voivat toimittaa tiedot asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan mukaisesti, sellaisena kuin se oli ennen muuttamista tällä asetuksella, 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 tarkoitettut asiakirja-

aineistot on toimitettu ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 8 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta];

(b) menettelyt, jotka koskevat mikro-organismeihin kuuluvan tehoaineen hyväksynnän uusimista, jos asetuksen (EU) 2020/1740⁴ 5 artiklassa tarkoitettu uusimishakemus on toimitettu ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 8 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta];

2. Jos hakijat päättävät soveltaa 1 kohdassa säädettyä vaihtoehtoa, päätöksestä on ilmoitettava kirjallisesti hakemuksen toimittamisen yhteydessä. Tällaista päätöstä ei voi peruuttaa kyseisen menettelyn osalta.

3 artikla

Mikro-organismeihin kuuluvia tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskeviin tiettyihin menettelyihin sovellettavat siirtymätoimenpiteet

1. Kun haetaan lupaa asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 määritellyille yhtä tai useampaa mikro-organismeihin kuuluvaa tehoainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille ja asiakirja-aineisto on toimitettu tämän asetuksen 2 artiklan mukaisesti tai hyväksynnän uusimisesta ei ole tehty päätöstä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan mukaisesti asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan perusteella, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, hakijat

(a) toimittavat tiedot asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan mukaisesti, sellaisena kuin se oli ennen muuttamista tällä asetuksella, elleivät ne toimi tämän kohdan b alakohdan mukaisesti;

(b) voivat [...] päivästä [...]kuuta [...] alkaen [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 2 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] toimittaa tiedot asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella.

2. Jos hakijat päättävät soveltaa 1 kohdan b alakohdassa säädettyä vaihtoehtoa, päätöksestä on ilmoitettava kirjallisesti hakemuksen toimittamisen yhteydessä. Tällaista päätöstä ei voi peruuttaa kyseisen menettelyn osalta.

4 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä 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.

⁴ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1740, annettu 20 päivänä marraskuuta 2020, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 kumoamisesta (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20).

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN