



Euroopa Liidu  
Nõukogu

Brüssel, 25. mai 2022  
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

## SAATEMÄRKUSED

---

Saatja: Euroopa Komisjon

Kättesaamise  
kuupäev: 12. mai 2022

Saaja: Nõukogu peasekretariaat

---

Komisjoni dok nr: D076409/05

---

Teema: KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse  
määrust (EL) nr 546/2011 mikroorganismide sisaldavate  
taimekaitsevahendite hindamise ja nende jaoks loa andmise  
konkreetsete ühtsete põhimõtete osas

---

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D076409/05.

Lisatud: D076409/05

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

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,**

**XXX,**

**millega muudetakse määrust (EL) nr 546/2011 mikroorganisme sisaldavate  
taimekaitsevahendite hindamise ja nende jaoks loa andmise konkreetsete ühtsete  
põhimõtete osas**

(EMPs kohaldatav tekst)

## KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../....,

**XXX,**

### **millega muudetakse määrust (EL) nr 546/2011 mikroorganisme sisaldavate taimekaitsevahendite hindamise ja nende jaoks loa andmise konkreetsete ühtsete põhimõtete 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,<sup>1</sup> eriti selle artikli 29 lõiget 6 ja artikli 78 lõike 1 punkti c,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EL) nr 546/2011<sup>2</sup> on sätestatud taimekaitsevahendite hindamise ja nende jaoks loa andmise ühtsed põhimõtted. Määruse (EL) nr 546/2011 lisa I ja II osas on esitatud vastavalt keemilisi aineid sisaldavaid taimekaitsevahendeid ja mikroorganisme sisaldavaid taimekaitsevahendeid käsitlevad ühtsed põhimõtted selle hindamiseks, kas kõnealused taimekaitsevahendid võivad loa andmisel avaldada kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või lubamatut mõju keskkonnale.
- (2) Komisjon on õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamise strateegiaga „Talust taldrikule“<sup>3</sup> 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 mikroorganisme sisaldavate taimekaitsevahenditega seotud ühtseid põhimõtteid ning võtta seejuures arvesse kõige ajakohasemaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi, mis on märkimisväärselt täienenud.
- (3) Kuna mikroorganismid on elusorganismid, on vaja kasutada keemiliste ainetega võrreldes spetsiifilisemat lähenemisviisi, et võtta arvesse ka teaduse praegust taset mikroorganismide bioloogia vallas. Need teaduslikud teadmised hõlmavad uut teavet mikroorganismide selliste põhiomaduste kohta nagu patogeensus ja nakkavus, probleemsete metaboliitide võimalik tekitamine ning võime kanda antimikroobikumiresistentsuse gene üle Euroopa keskkonnas leiduvatele teistele

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Komisjoni 10. juuni 2011. aasta määrus (EL) nr 546/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsete põhimõtetega (ELT L 155, 11.6.2011, lk 127).

<sup>3</sup> Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning regioonide 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>).

patogeensetele mikroorganismidele ja seeläbi mõjutada inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antimikroobikumide tõhusust.

- (4) Praegused teaduslikud teadmised mikroorganisme sisaldavate taimekaitsevahendite kohta võimaldavad kasutada selliste taimekaitsevahendite 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 mikroorganisme sisaldavatest taimekaitsevahenditest tulenevate riskide hindamisel arvesse võtta.
- (5) Seepärast on vaja kehtivaid ühtseid põhimõtteid vastavalt kohandada, et kajastada paremini uusimaid teadustulemusi ja mikroorganismide eripära ning samal ajal tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse.
- (6) Praegused teaduslikud teadmised, mis on seotud mikroorganismide võimega kanda antimikroobikumiresistentsuse geene üle Euroopa keskkonnas leiduvatele teistele patogeensetele mikroorganismidele ning seeläbi mõjutada inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavate antimikroobikumide tõhusust, 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 „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.
- (7) Ühtsete põhimõtete selguse huvides tuleks eri punktid, mis on praegu esitatud nii lisa I osa kui ka II osa jaotistes A, B ja C, koondada üldise sissejuhatuse alla.
- (8) Määruse (EL) nr 546/2011 kehtiv lisa sisaldab viiteid komisjoni määrustele (EL) nr 544/2011<sup>4</sup> ja (EL) nr 545/2011<sup>5</sup>, mis enam ei kehti. Seepärast on asjakohane neid viiteid ajakohastada ning osutada vastavalt komisjoni määrustele (EL) nr 283/2013<sup>6</sup> ja (EL) nr 284/2013<sup>7</sup>, millega asendati määrused (EL) nr 544/2011 ja (EL) nr 545/2011.
- (9) Taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsete põhimõtete eesmärk on tagada, et liikmesriikide tehtavate taimekaitsevahendite hindamiste ja lubasid käsitlevate otsuste tulemus on inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemelise kaitse, nagu on nõutud määrusega (EÜ) nr 1107/2009. Ühtlasi selgitatakse ühtsetes põhimõtetes seda, kuidas liikmesriigid peavad hindama taotlejate esitatud andmeid kooskõlas asjaomastes õigusaktides sätestatud andmenõuetega. Kuna

<sup>4</sup> Komisjoni 10. juuni 2011. aasta määrus (EL) nr 544/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses toimeainete andmenõuetega (ELT L 155, 11.6.2011, lk 1).

<sup>5</sup> Komisjoni 10. juuni 2011. aasta määrus (EL) nr 545/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses taimekaitsevahendite andmenõuetega (ELT L 155, 11.6.2011, lk 67).

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Komisjoni 1. märtsi 2013. aasta määrus (EL) nr 284/2013, milles sätestatakse taimekaitsevahendite andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (ELT L 93, 3.4.2013, lk 85).

õigusakti, millega andmenõuded on kehtestatud, muudetakse määrusega **XXX [väljaannete talitus: palun sisestada viide määrusele, millega muudetakse määrust (EL) nr 284/2013]**, on vaja tagada uute eeskirjade ühtne kohaldamine, et uued taotlused esitataks vastavalt muudetud andmenõuetele.

- (10) Määruses (EL) nr 283/2013 ja määruses (EL) nr 284/2013 on lisa A osas esitatud nõuded ühtsete põhimõtete kohaseks andmete hindamiseks ning osutatud vastavalt keemilistele toimeainetele ja neid sisaldavatele taimekaitsevahenditele. Selleks, et tagada õiguskindlus ja selgus ning kooskõla määrustega (EL) nr 283/2013 ja (EL) nr 284/2013, tuleks määruse (EL) nr 546/2011 lisa I osa ümber nimetada A osaks.
- (11) Määruses (EL) nr 283/2013 ja määruses (EL) nr 284/2013 on lisa B osas esitatud nõuded ühtsete põhimõtete kohaseks andmete hindamiseks ning osutatud vastavalt mikroorganismide hulka kuuluvatele toimeainetele ja neid sisaldavatele taimekaitsevahenditele. Selleks, et tagada õiguskindlus ja selgus ning kooskõla määrustega (EL) nr 283/2013 ja (EL) nr 284/2013, tuleks määruse (EL) nr 546/2011 lisa II osa ümber nimetada B osaks.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### *Artikkel 1*

Määruse (EL) nr 546/2011 lisa asendatakse käesoleva määruse lisa esitatud tekstiga.

#### *Artikkel 2*

Taotluste puhul, mis on esitatud määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud määratluse kohase taimekaitsevahendi loa saamiseks ja millega seotud andmete esitamisel on lähtutud enne **[väljaannete talitus: palun sisestada kohaldamise alguskuupäev, milleks on määruse (EL) nr 284/2013 muutmise määruse ... artiklis 4 sätestatud kohaldamise alguskuupäev]** kohaldatavast komisjoni määruse (EL) nr 284/2013 redaktsioonist, jätkatakse määruse (EL) nr 546/2011 kohaldamist kujul, nagu see kehtis enne selle muutmist käesoleva määrusega.

#### *Artikkel 3*

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

Seda kohaldatakse alates (...) **[väljaannete talitus: palun sisestada kohaldamise alguskuupäev, milleks on määruse (EL) nr 284/2013 muutmise määruse ... artiklis 4 sätestatud kohaldamise alguskuupäev]**.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Komisjoni nimel*  
*president*  
*Ursula VON DER LEYEN*