



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 25. toukokuuta 2022  
(OR. fr)

9464/22

**AGRILEG 78**

**SAATE**

---

Lähtettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	12. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D076409/05
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, asetuksen (EU) N:o 546/2011 muuttamisesta mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden arviointia ja hyväksymistä koskevien erityisten yhdenmukaisten periaatteiden osalta

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D076409/05.

Liite: D076409/05



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

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

**annettu **XXX**,**

**asetuksen (EU) N:o 546/2011 muuttamisesta mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden arviointia ja hyväksymistä koskevien erityisten yhdenmukaisten periaatteiden osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

annettu **XXX**,

### **asetuksen (EU) N:o 546/2011 muuttamisesta mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden arviointia ja hyväksymistä koskevien erityisten yhdenmukaisten periaatteiden 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 1107/2009<sup>1</sup> ja erityisesti sen 29 artiklan 6 kohdan ja 78 artiklan 1 kohdan c alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) N:o 546/2011<sup>2</sup> säädetään kasvinsuojeluaineiden arviointia ja hyväksymistä koskevista yhdenmukaisista periaatteista. Asetuksen (EU) N:o 546/2011 liitteessä olevassa I ja II osassa vahvistetaan kemiallisia aineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita ja mikro-organismeja sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat yhdenmukaiset periaatteet, joita käytetään arvioitaessa kasvinsuojeluaineiden hyväksymisen yhteydessä, voiko niillä olla haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
- (2) Komission Pellolta pöytäään -strategialla oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten<sup>3</sup> pyritään vähentämään riippuvuutta kemiallisista kasvinsuojeluaineista ja niiden käyttöä muun muassa helpottamalla biologisten tehoaineiden, kuten mikro-organismien, saattamista markkinoille. Mikro-organismeja sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevia yhdenmukaisia periaatteita on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen täsmentää ottaen huomioon uusin tieteellinen ja tekninen tietämys, joka on kehittynyt merkittävästi.
- (3) Koska mikro-organismit ovat eläviä organismeja, tarvitaan erityistä, kemiallisista aineista eroavaa lähestymistapaa, jotta voidaan ottaa huomioon myös mikro-organismien biologiaa koskeva tieteellinen nykytietämys. Tähän tieteelliseen tietämykseen sisältyy tietoa mikro-organismien keskeisistä ominaisuuksista, kuten

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Komission asetus (EU) N:o 546/2011, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevien yhdenmukaisten periaatteiden osalta (EUVL L 155, 11.6.2011, s. 127).

<sup>3</sup> 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>).

niiden patogeenisuudesta ja infektoivuudesta, huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden mahdollisesta tuotannosta ja kyvystä siirtää mikrobilääkeresistenssigeenejä muihin patogeenisiin ja Euroopan ympäristöissä esiintyviin mikro-organismeihin, mikä saattaa vaikuttaa ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävien mikrobilääkkeiden tehokkuuteen.

- (4) Mikro-organismeja sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevan tieteellisen nykytietämyksen ansiosta niiden arvioinnissa voidaan käyttää parempaa ja täsmällisempää lähestymistapaa, joka perustuu 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-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden aiheuttamia riskejä.
- (5) Jotta uusin tieteellinen kehitys ja mikro-organismien erityispiirteet voidaan ottaa paremmin huomioon ja samalla säilyttää ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso, nykyisiä yhdenmukaisia periaatteita on tarpeen mukauttaa vastaavasti.
- (6) Tieteellinen nykytietämys mikro-organismien kyvystä siirtää mikrobilääkeresistenssigeenejä muihin patogeenisiin Euroopan ympäristöissä esiintyviin mikro-organismeihin, mikä saattaa vaikuttaa ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävien mikrobilääkkeiden tehokkuuteen, mahdollistaa paremman ja täsmällisemmän lähestymistavan sen arvioimiseen, mitkä mikrobilääkeresistenssiä koodaavat geenit todennäköisesti siirtyvät muihin mikro-organismeihin ja mitkä mikrobilääkkeet ovat merkityksellisiä ihmis- ja eläinlääketieteen kannalta. EU:n Pellolta pöytäan -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.
- (7) Yhtenäisten periaatteiden selkeyttämiseksi liitteessä olevan sekä I osan että II osan A, B ja C osassa olevat eri kohdat olisi koottava yleiseen johdantoon.
- (8) Asetuksen (EU) N:o 546/2011 nykyinen liite sisältää viittauksia komission asetukseen (EU) N:o 544/2011<sup>4</sup> ja (EU) N:o 545/2011<sup>5</sup>, jotka eivät ole enää voimassa. Sen vuoksi on aiheellista saattaa nämä viittaukset ajan tasalle ja viitata komission asetukseen (EU) N:o 283/2013<sup>6</sup> ja komission asetukseen (EU) N:o 284/2013<sup>7</sup>, joilla korvattiin asetukset (EU) N:o 544/2011 ja (EU) N:o 545/2011.

---

<sup>4</sup> Komission asetus (EU) N:o 544/2011, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta tehoaineita koskevien tietovaatimusten osalta (EUVL L 155, 11.6.2011, s. 1).

<sup>5</sup> Komission asetus (EU) N:o 545/2011, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten osalta (EUVL L 155, 11.6.2011, s. 67).

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Komission asetus (EU) N:o 284/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, kasvinsuojeluaineita 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. 85).

- (9) Kasvinsuojeluaineiden arviointia ja hyväksymistä koskevilla yhdenmukaisilla periaatteilla pyritään varmistamaan, että jäsenvaltioiden tekemät kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskevat arvioinnit ja päätökset vahvistavat ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkeaa tasoa, kuten asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 edellytetään. Yhtenäisissä periaatteissa selitetään myös, miten jäsenvaltioiden on arvioitava hakijoiden toimittamia tietoja asiaankuuluvassa lainsäädännössä vahvistettujen tietovaatimusten mukaisesti. Koska tietovaatimuksia koskevaa lainsäädäntöä muutetaan [asetuksella] XXX [Julkaisutoimisto: lisätään viittaus asetuksen (EU) N:o 284/2013 muuttamisesta annettuun asetukseen], on tarpeen varmistaa uusien sääntöjen johdonmukainen soveltaminen, jotta uudet hakemukset voidaan toimittaa muutettujen tietovaatimusten mukaisesti.
- (10) Asetuksen (EU) N:o 283/2013 ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteissä olevassa A osassa vahvistetaan yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti arvioitavia tietoja koskevat vaatimukset ja viitataan kemiallisiin tehoaineisiin sekä niitä sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin. Jotta varmistetaan oikeusvarmuus, selkeys ja johdonmukaisuus asetuksen (EU) N:o 283/2013 ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 kanssa, asetuksen (EU) N:o 546/2011 liitteessä oleva I osa olisi nimettävä uudelleen 'A osaksi'.
- (11) Asetuksen (EU) N:o 283/2013 ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteissä olevassa B osassa vahvistetaan yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti arvioitavia tietoja koskevat vaatimukset ja viitataan mikro-organismeihin kuuluviin tehoaineisiin sekä niitä sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin. Jotta varmistetaan oikeusvarmuus, selkeys ja johdonmukaisuus asetuksen (EU) N:o 283/2013 ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 kanssa, asetuksen (EU) N:o 546/2011 liitteessä oleva II osa olisi nimettävä uudelleen 'B osaksi'.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### *1 artikla*

Korvataan asetuksen (EU) N:o 546/2011 liite tämän asetuksen liitteessä olevalla tekstillä.

#### *2 artikla*

Asetusta (EU) N:o 546/2011, sellaisena kuin se oli ennen muuttamista tällä asetuksella, sovelletaan edelleen asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 määriteltyjä kasvinsuojeluaineita koskeviin lupahakemuksiin, joita koskevat tiedot on toimitettu komission asetuksen (EU) N:o 284/2013, sellaisena kuin sitä sovellettiin ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: lisätään asetuksen (EU) N:o 284/2013 muuttamisesta annetun asetuksen XXX 4 artiklassa vahvistettu soveltamisen alkamispäivä], mukaisesti.

#### *3 artikla*

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

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: lisätään asetuksen (EU) N:o 284/2013 muuttamisesta annetun asetuksen XXX 4 artiklassa vahvistettu soveltamisen alkamispäivä].

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

Tehty Brysselissä

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Ursula VON DER LEYEN*