EUROOPAN
KOMISSIO

Strasbourg 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1099/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 528/2012 ja (EU) 2017/625 muuttamisesta elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevien vaatimusten yksinkertaistamisen ja vahvistamisen osalta

{SWD(2025) 1030 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tämä ehdotus on osa lainsäädännön yksinkertaistamista koskevaa monialaista toimenpidepakettia, josta ilmoitettiin Euroopan komission maatalous- ja elintarvikevisiossa[1]. Paketin tavoitteena on vähentää tarpeetonta sääntelytaakkaa mutta säilyttää samalla elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden, ihmisten ja eläinten terveyden turvaamisen sekä ympäristönsuojelun korkea taso. Ehdotuksella vastataan sidosryhmien ja EU:n jäsenvaltioiden toistuviin pyyntöihin nopeammista ja selkeämmistä sääntelymenettelyistä.

Tällä aloitteella pyritään yksinkertaistamaan ja sujuvoittamaan elintarvikkeiden ja rehujen tuotannossa käytettäviä tuotteita koskevia tiettyjä vaatimuksia ja menettelyjä, joita toimiala ja viranomaiset pitävät erityisen raskaina. Säännöksiä voitaisiin parantaa sääntelyn yksinkertaistamisen ja nykyaikaistamisen avulla, mikä tehostaisi kyseistä lainsäädäntöä ja parantaisi sen kustannustehokkuutta sekä toimialan että jäsenvaltioiden viranomaisten kannalta. Samalla varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden turvaamisen sekä ympäristönsuojelun korkea taso. Aloitteella pyritään erityisesti yksinkertaistamaan tiettyjä säännöksiä ja menettelyjä sekä varmistamaan seuraavien säädösten parempi täytäntöönpano:

Asetus (EY) N:o 1107/2009[2]: Maataloutta ja elintarvikkeita koskevassa visiossa esitetyn mukaisesti uusien biologisten torjunta-aineiden ja niitä sisältävien tuotteiden pääsyä markkinoille on nopeutettava, jotta eurooppalaisilla viljelijöillä olisi paremmat mahdollisuudet saada niitä. Tavoitteena on tukea siirtymistä kestävämpiin kasvinsuojelukäytäntöihin ja vähentää vaarallisempien kemiallisten kasvinsuojeluaineiden käyttöä.

Biologiset torjunta-aineet (kuten mikro-organismit, semiokemikaalit (feromonit), kasviuutteet) ovat kemiallisia tehoaineita kestävämpiä vaihtoehtoja. Niiden tuholaislajien, joita jo hyväksytyillä torjunta-aineilla voidaan torjua, ja niiden viljelykasvien, joihin tällaisia torjunta-aineita saa käyttää, määrä on kuitenkin suhteellisen rajallinen. Mahdolliset hakijat, jotka hakevat hyväksyntää uusille biologisille torjunta-aineille ja lupia useampia viljelykasvilajeja varten, valittavat, että jäsenvaltioiden valmiudet ja asiantuntemus tarvittavien riskinarviointien tekemiseen eivät ole riittävät ja että markkinoilletuontiaika on liian pitkä. Komissio on jo ryhtynyt toimenpiteisiin biologisten torjunta-aineiden markkinoille saattamisen helpottamiseksi. Esimerkiksi vuonna 2022 hyväksyttiin päivitetyt tietovaatimukset[3],[4] ja mikro-organismeja koskevat yhdenmukaiset periaatteet[5], jotta ne olisivat tarkoituksenmukaisemmat, ja kehitettiin sisämarkkinasääntöjen täytäntöönpanon valvontaa käsittelevän työryhmän (SMET) hanke[6], jolla puututaan biologisten torjunta-

---

1 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Maataloutta ja elintarvikkeita koskeva visio – Maatalous- ja elintarvikealasta houkutteleva tuleville sukupolville, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

2 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, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

3 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121

4 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121

5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm

aineiden lupamenettelyyn liittyviin viivästyksiin jäsenvaltioissa jakamalla hyviä käytäntöjä ja ratkaisuja tehokkuuden lisäämiseksi ja rasitteen vähentämiseksi. Toteutetut toimenpiteet eivät kuitenkaan ole vielä riittävät. Sen vuoksi tämä lainsäädäntöehdotus sisältää useita kohdennettuja muutoksia asetukseen (EY) N:o 1107/2009, jotta biologisten torjunta-aineiden ja niitä sisältävien tuotteiden markkinoille pääsyä voidaan nopeuttaa.

Useat sidosryhmät esittivät huomautuksia bioteknologiasäädöstä[8] koskevassa kannanottopyynnössä (14. toukokuuta 2025–11. kesäkuuta 2025). Ne pyysivät muun muassa sujuvoittamaan biologisten torjunta-aineiden sääntelyprosessia ja laatimaan tälle aineryhmälle selkeän määritelmän, jotta voidaan rajata sellaisten aineiden soveltamisala, joihin muutetussa asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 ehdotetut yksinkertaistamistoimet vaikuttavat hyödyllisesti. Sidosryhmien panos on myös otettu huomioon ehdotetuissa säännöksissä.

Useat jäsenvaltiot, erityisesti pienemmät, ovat ilmoittaneet, että biologisia torjunta-aineita ja vähäriskisiä tehoaineita sisältävien tuotteiden lupaa hakevat eivät jätä hakemuksia niiden alueilla, koska markkinapotentiaali on rajallinen suhteessa kustannuksiin ja viivästyksiin, jotka johtuvat tarpeesta hankkia luvat eri vyöhykkeillä, joihin jäsenvaltiot on jaettu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen I mukaisesti, ja koska vastavuoroisissa tunnustamismenettelyissä esiintyy vaikeuksia ja viivästyksiä. Siksi ehdotetaan, että vastavuoroista tunnustamismenettelyä vahvistetaan sellaisten kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät ainoastaan biologisia torjunta-aineita tai vähäriskisiä tehoaineita, tarjoamalla mahdollisuus hiljaiseen sopimukseen siinä tapauksessa, että asianomainen jäsenvaltio ei päätä vastavuoroisesta tunnustamismenettelystä 120 päivän määräajassa.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 67 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että kasvinsuojeluaineiden ammattikäyttäjät pitävät vähintään kolmen vuoden ajan kirjaa käyttämistään kasvinsuojeluaineista, niiden nimistä, käyttöajoista ja annoksen suuruudesta, kasvinsuojeluaineen käyttöalasta sekä kohteena olevasta viljelykasvista, jotta voidaan parantaa ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelua varmistamalla jäljitettävyys ja kartoittamalla mahdollinen altistuminen, tehostaa seurantaa ja valvontaa sekä vähentää veden laadun seurantakustannuksia. Koska biologisia torjunta-aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden kohdalla tällaiset tiedot ovat vähemmän merkityksellisiä, kirjaamisvelvollisuutta ei pitäisi soveltaa kasvinsuojeluaineisiin, jotka sisältävät ainoastaan biologisia torjunta-aineita. Näin voidaan myös vähentää viljelijöille aiheutuvaa hallinnollista rasitetta.

Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta saadut kokemukset ja torjunta-ainelainsäädännön REFIT-arviointia koskevan kertomuksen[7] havainnot sekä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien ehdotukset ovat osoittaneet, että asetuksen tiettyjen muiden säännösten muuttaminen voi lisätä selkeyttä, ratkaista huolenaiheita, jotka liittyvät siihen, että viljelijöiden on jatkuvasti pystyttävä tuottamaan viljelykasveja elintarviketurvan varmistamiseksi, ja vähentää merkittävästi viranomaisten ja sidosryhmien hallinnollista taakkaa ilman, että ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelun tasoa heikennetään.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 REFIT-arviointi osoitti, että yrityksille ja jäsenvaltioille aiheutuvat merkittävimmät rasitteet liittyvät tehoaineiden hyväksymismenettelyihin ja hyväksynnän uusimista koskeviin menettelyihin sekä kasvinsuojeluaineiden lupien myöntämis- ja uusimismenettelyihin. Hallinnollisten menettelyjen päätökseen saattamiselle asetettuja lakisääteisiä määräaikoja ei useimmissa tapauksissa voida noudattaa erityisesti sen vuoksi, että jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta puuttuu resursseja[8]. Tämä aiheuttaa

[7] https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_en

[8] Report on the compliance with the legal deadlines set out in the Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the authorisation of plant protection products reported by Member States and Norway for the years

kielteisiä vaikutuksia viljelijöille ja toimialalle. Vuonna 2023 järjestetyssä työpajassa *Zonal Authorisation Procedure – Improvements and Developments* (ZAPID)[9] pyrittiin puuttumaan näihin viivästyksiin tarkastelemalla erilaisia vaihtoehtoja tuotteiden lupahakemusten arvioinnin tehostamiseksi. Yksi työpajan havainnoista oli, että jäsenvaltiot käyttävät merkittävästi resursseja tehoaineiden hyväksynnän järjestelmälliseen uusimiseen ja sen jälkeen kasvinsuojeluaineiden lupien uusimiseen, koska ne ovat ajallisesti rajoitettuja ja niiden voimassaolo päättyisi, jos uusimista koskevia hakemuksia ei jätettäisi eikä arvioitaisi. Uusien tehoaineiden hyväksynnät ja uusia tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden ensimmäiset luvat viivästyvät tästä syystä usein vielä enemmän, tai mahdolliset hakijat eivät löydä yhtään jäsenvaltiota, joka voi toimia esittelevänä jäsenvaltiona tai viitejäsenvaltiona.

Tällaiset viivästykset estävät siirtymisen kestävämpiin tehoaineisiin ja kasvinsuojeluaineisiin. Jäsenvaltioissa olisi siis asetettava saataville uusimismenettelyihin tarkoitettuja resursseja uusia tehoaineita ja tuotteita koskevien hakemusten arviointia varten. Koska useimmat hyväksytyt tehoaineet ovat käyneet läpi vähintään yhden uusimismenettelyn ja uusilla tehoaineilla odotetaan olevan paremmat toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet, ehdotetaan, että tehoaineiden hyväksyntöjen kestoa ei rajoiteta, lukuun ottamatta tehoaineita, jotka ovat korvattavia aineita, ja tehoaineita, jotka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdan nojalla, koska niillä on ominaisuuksia, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön kannalta. Ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason säilyttämiseksi hyväksynnöille on kuitenkin edelleen mahdollista asettaa määräaikoja, jos tämä katsotaan riskinarvioinnin tulosten perusteella tarkoituksenmukaiseksi. Lisäksi komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöt huomioon ottaen yksilöidä tehoaineita, joiden hyväksyntä on voimassa toistaiseksi ja joille tehdään täydellinen uusimismenettely, tai joiden hyväksyntä on voimassa toistaiseksi tai se on rajallinen ja joista tehdään kohdennettu uudelleenarviointi. Lisäksi säilytetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 21 artiklassa säädetty mahdollisuus tapauskohtaisiin tarkastuksiin. Tällaisen lähestymistavan myötä resursseja käytetään tehokkaammin, koska jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, voisivat osoittaa käytettävissä olevat resurssit niitä tehoaineita varten, joiden uudelleenarviointi on perusteltua, sekä uusien tehoaineiden hyväksymistä ja näitä aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien myöntämistä koskevien hakemusten arviointiin.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklassa vahvistetaan vähäriskisten tehoaineiden tunnistamista koskevat kriteerit viittaamalla liitteessä II olevassa 5 kohdassa vahvistettuihin tehoaineen riskiin perustuviin kriteereihin ja 47 artiklassa vahvistettuihin tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden riskiin perustuviin kriteereihin. Näiden säännösten täytäntöönpano on osoittautunut käytännössä vaikeaksi, koska ajankohtana, jona tehoaineet hyväksytään tai hyväksyntä uusitaan, ei yleensä tiedetä, voidaanko 47 artiklassa tarkoitettuihin tuotteisiin liittyvät kriteerit täyttää. Sen vuoksi kriteerejä yksinkertaistetaan siten, että ne koskevat ainoastaan tehoaineen luontaisia ominaisuuksia. Lisäksi on esiintynyt tapauksia, joissa tehoainetta ei voitu hyväksyä vähäriskiseksi, koska tiettyjä kriteereihin liittyviä seikkoja ei voitu täysin selventää hyväksynnän tai hyväksynnän uusimista koskevan menettelyn aikana, mutta myöhemmin saatiin lisätietoja, jotka osoittivat, että kriteerit täyttyvät. Tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 perusteella ei kuitenkaan ole

---

2017, 2018, 2019 and 2020 (Kertomus jäsenvaltioiden ja Norjan vuosilta 2017, 2018, 2019 ja 2020 ilmoittamien, asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 vahvistettujen kasvinsuojeluaineiden lupien myöntämistä koskevien lakisääteisten määräaikojen noudattamisesta), https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf.

[9] https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf.

mahdollista hakea hyväksytyn tehoaineen aseman muuttamista vähäriskiseksi. Siksi tällainen mahdollisuus otetaan käyttöön.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdassa säädetään poikkeuksesta, jolla sallitaan sellaisten tehoaineiden hyväksyminen, jotka eivät täytä 4 artiklassa ja liitteessä II säädettyjä hyväksymiskriteerejä, jos se on tarpeen sellaisen kasvien terveyteen kohdistuvan vakavan vaaran vuoksi, jota ei voida torjua muilla käytettävissä olevilla keinoilla, mukaan lukien kemialliset ja muut kuin kemialliset menetelmät, joilla on vastaavat kustannukset ja tehokkuus, mutta lukuun ottamatta tehoaineita, joilla on erityisen vaarallisia ominaisuuksia. Tällaisissa tapauksissa on toteutettava kaikki toimenpiteet tehoaineelle altistumisen vähentämiseksi, ja kuluttajien turvallisuus on turvattava. Tällaisia tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita hyväksyvien jäsenvaltioiden on laadittava suunnitelma kyseisistä aineista luopumiseksi ja toimitettava se komissiolle. Kokemus on kuitenkin osoittanut, että tämän säännöksen soveltamisala ei ole sen sanamuodon johdosta selkeä ja että sitä olisi parannettava sen selventämiseksi, minkä aineiden osalta tällainen poikkeus on mahdollinen. Lisäksi tällaisia tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille lupia myöntävien jäsenvaltioiden velvollisuus laatia suunnitelma kyseisistä aineista luopumiseksi on suhteeton, kun otetaan huomioon, että tämän säännöksen mukaiset hyväksynnät on joka tapauksessa rajattu viiteen vuoteen. Näin ollen tämä velvoite poistetaan ja 4 artiklan 7 kohdan soveltamisalaa selkeytetään edelleen.

Jos tehoaineen hyväksyntää ei uusita, jäsenvaltioiden on peruutettava kaikki kyseistä tehoainetta sisältävien tuotteiden luvat ja viljelijöiden on lopetettava näiden tuotteiden käyttö. Tällaisissa tilanteissa jäsenvaltiot tarvitsevat aikaa tuotteiden lupien peruuttamiseen. Jotta vältetään jätteen syntyminen ja annetaan viljelijöille aikaa vaihtoehtojen löytämiseen, 20 artiklan 2 kohdassa esitetään mahdollisuus säätää tietyissä tapauksissa siirtymäajoista, jotka eivät saa ylittää sellaisten kasvinsuojeluaineiden olemassa olevien varastojen markkinoille saattamisen ja käytön enimmäisaikoja, joiden luvat on peruutettava. Tällä hetkellä 20 artiklan 2 kohta ei kata tilanteita, joissa uusimisen syyt liittyvät terveyden tai ympäristön suojeluun, mutta ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön ei liity välittömiä huolenaiheita. Myös tällaisissa tilanteissa olisi suotavaa, että asetuksessa, jolla tehoaineen hyväksyntää ei uusita, säädetään pisimmistä mahdollisista siirtymäajoista, jotka jäsenvaltiot voivat vahvistaa 46 artiklan mukaisesti, jotta viljelijät voivat löytää vaihtoehtoja.

Lisäksi nykyisessä 20 artiklan 2 kohdassa täsmennetty siirtymäaikojen enimmäiskesto eli kuusi kuukautta myynnille ja jakelulle ja lisäksi yksi vuosi olemassa olevien varastojen hävittämiselle, varastoimiselle ja käytölle ei välttämättä ole riittävä, jotta viljelijät voisivat käyttää sopivia vaihtoehtoja tapauksissa, joissa kohtuullisia vaihtoehtoja ei vielä ole olemassa. Siirtymäaikojen enimmäispituuden kaksinkertaistaminen kolmeen vuoteen mahdollistaisi tarvittaessa vaihtoehtoisten kasvinsuojeluaineiden hyväksymisen tällaisissa tapauksissa. Näin vältetään viljelijöiden tulonmenetykset ja varmistetaan elintarviketurva kuluttajien kannalta.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemä tutkimus[10] on osoittanut, että monien jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla ei ole teknistä tai tieteellistä asiantuntemusta hoitaa tehtävänsä esittelevänä jäsenvaltiona asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyjen määräaikojen puitteissa. Tämä johtaa huomattaviin viivästyksiin tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden hyväksyntää tai hyväksynnän uusimista koskevien hakemusten arviointikertomusten luonnosten toimittamisessa ja päivittämisessä. Ehdotuksessa säädetään sen vuoksi esittelevien jäsenvaltioiden mahdollisuudesta pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta tukea valmisteltaessa arviointikertomuksen luonnosta hyväksymistä tai hyväksynnän uusimista koskevaa hakemusta varten, arvioitaessa

[10] Torjunta-aineita käsittelevä ohjausverkoston 33. kokous| Elintarviketurvallisuusviranomainen.

vertaisarviointiprosessin aikana tarvittavia lisätietoja ja päivitettäessä arviointikertomuksen luonnosta sen jälkeen, kun se on toimitettu.

Vaatimus, jonka mukaan jäsenvaltioiden on otettava ”tieteellinen ja tekninen nykytietämys” huomioon näitä aineita koskevien lupien yhteydessä, on aiheuttanut jonkin verran sekaannusta ja eriäviä tulkintoja siitä, mitä tällainen nykytietämys tarkoittaa, erityisesti jos aineita koskevia lupia (tai niiden vastavuoroista tunnustamista) koskevat hakemukset jätetään useita vuosia tehoaineen hyväksymisen tai hyväksynnän uusimisen jälkeen. Tämä on johtanut erilaisiin riskinarviointituloksiin jäsenvaltioissa ja siihen, ettei viljelijöillä ole yhdenvertaisia mahdollisuuksia käyttää kasvinsuojeluaineita, koska niiden käyttömahdollisuus riippuu heidän sijoittautumisjäsenvaltiostaan. Tästä syystä 36 artiklan 3 kohtaa selkeytetään, jotta uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä voidaan arvioida yhdenmukaisesti ja samalla varmistaa, että tehoaineiden jatkotutkimusta koskevat erityistarpeet otetaan huomioon.

On havaittu, että hakijat ovat saaneet lupia kasvinsuojeluaineille viitejäsenvaltiossa, joka on ottanut käyttöön muita valtioita alhaisemmat maksut, ja että ne hakevat myöhemmin näiden lupien vastavuoroista tunnustamista muissa jäsenvaltioissa ilman, että ne kuitenkaan saattavat kyseisiä kasvinsuojeluaineita markkinoille viitejäsenvaltiossa, joka on myöntänyt ensimmäisen luvan. Näin ollen kyseisten jäsenvaltioiden viljelijöillä ei ole mahdollisuutta saada kyseisiä kasvinsuojeluaineita voimassa olevasta luvasta huolimatta. Jotta voidaan estää vastavuoroisen tunnustamisen järjestelmän väärinkäyttö ja korkeampien maksujen kiertäminen, kasvinsuojeluainetta koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus on mahdollinen vain, jos aine, jolle haetaan lupaa vastavuoroisen tunnustamisen perusteella, on tosiasiallisesti saatettu markkinoille viitejäsenvaltiossa. Lisäksi jos yritykset päättävät hakea lupaa kasvinsuojeluaineelle vain tietyissä jäsenvaltioissa, 40 artiklaa muutetaan siten, että maataloustoimintaan liittyvien virallisten tai tieteellisten elinten tai maatalousalan ammattijärjestöjen on helpompi hakea kasvinsuojeluaineiden lupien vastavuoroista tunnustamista näissä muissa jäsenvaltioissa, jotta myös niissä sijaitsevat viljelijät voivat saada kyseistä ainetta. Lisäksi tällaisten hakijoiden ja myös niiden, jotka hakevat kasvinsuojeluaineiden lupien laajentamista koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia, hallinnollista taakkaa kevennetään poistamalla 42 artiklan mukainen velvoite toimittaa tiettyjä asiakirjoja osana hakemusta, koska ne voidaan hankkia suoraan viitejäsenvaltiolta, joka on myöntänyt luvan, jonka vastavuoroista tunnustamista tai laajentamista haetaan. Jotta voidaan nopeuttaa sellaisten kasvinsuojeluaineiden saatavuutta, jotka sisältävät ainoastaan biologisia torjunta-aineita tai vähäriskisiä tehoaineita, selvennetään, että jos jäsenvaltiot eivät tee päätöstä hakemuksesta, joka koskee viitejäsenvaltion vyöhykejärjestelmässä tai toisen jäsenvaltion myöntämän luvan vastavuoroisen tunnustamisen perusteella hyväksytyn tuotteen lupaa, lupa katsotaan myönnetyksi.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 51 artiklassa vahvistetaan erityiset säännökset, joilla helpotetaan kasvinsuojeluaineita koskevien lupien saamista vähäisiä käyttötarkoituksia varten. Käytännössä jotkin edellytykset ovat kuitenkin osoittautuneet liian rajoittaviksi, esimerkiksi se, että luvan laajentamisen on oltava yleisen edun mukaista tai että toisen jäsenvaltion myöntämän luvan vastavuoroinen tunnustaminen on mahdollista vain, jos lupa koskee myös vähäisiä käyttötarkoituksia. Nämä rajoitukset olisi siksi poistettava. Lisäksi 51 artiklan soveltaminen vaihtelee huomattavasti jäsenvaltiosta riippuen. Kasvinsuojeluaineiden vähäisiä käyttötarkoituksia käsittelevän EU:n koordinointielimen vuonna 2022 laatimassa raportissa[11] tuotiin esiin yhdenmukaistamisen puuttuminen ja vaikeudet asettaa saataville kasvinsuojeluaineita pienialaisten viljelykasvien osalta. Vaikka tällaisten kasvien tuotantoala

[11] https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf .

unionissa on pienempi kuin tärkeimpien viljelykasvien, ne voivat olla arvokkaita viljelykasveja ja tärkeitä ympäristön, viljelijöiden, tuottajien ja kuluttajien kannalta. Avoimuutta ja parhaiden käytäntöjen jakamista olisi siksi lisättävä, jotta kaikilla viljelijöillä olisi tasapuolisempi mahdollisuus käyttää vähäisiin käyttötarkoituksiin tarkoitettuja kasvinsuojeluaineita sijoittautumisjäsenvaltiosta riippumatta. Samaa tarkoitusta varten 51 artiklaa muutetaan siten, että komissiolle annetaan mahdollisuus hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla yhdenmukaistetaan menettelyjä lupien laajentamiseksi koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia ja lupien myöntämiseksi vastavuoroisella tunnustamisella.

Lisäksi asetuksella (EU) 2016/2031[12] pyritään estämään sellaisten tuhoojien asettuminen tai leviäminen, joilla olisi kohtuuttomia taloudellisia, ympäristöön liittyviä tai sosiaalisia vaikutuksia unionin alueella myös EU:n maataloustuotantoon. Kasvinsuojeluaineiden saatavuus hyväksyttyjä käyttötarkoituksia varten asetuksen (EU) 2016/2031 säännösten soveltamiseksi on olennaisen tärkeää, ja jäsenvaltiot ovat toistuvasti tuoneet esiin tähän liittyvät ongelmat. Elintarviketurvallisuusviranomainen on myös toistuvasti todennut asiaankuuluvissa tuhoojariskinarvioinneissa, että jos tuhoojien asettumista tai leviämistä ei pystytä estämään, kasvinsuojeluaineiden käyttö lisääntyisi keskipitkällä tai pitkällä aikavälillä. Hallinnolliset yksinkertaistukset, kuten yhden vyöhykkeen lähestymistapa (kolmen vyöhykkeen sijaan) ja hakemusten priorisointi tällaisiin tarkoituksiin, lisäisivät kasvinsuojeluaineiden käytön oikea-aikaista saatavuutta ja varmistaisivat mahdollisuuden soveltaa asetuksen (EU) 2016/2031 säännöksiä.

Asetus (EY) N:o 1107/2009 sisältää erityissäännöksiä sellaisten perusaineiden käytöstä, jotka määritellään tehoaineiksi, joiden ensisijainen käyttötarkoitus on muu kuin kasvinsuojelu, mutta jotka ovat kuitenkin hyödyllisiä viljelijöille kasvien suojelemiseksi tuholaisilta. Useimmat hyväksytyt perusaineet ovat biologisia torjunta-aineita, mutta eivät kaikki. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisen hyväksynnän jälkeen viljelijät voivat käyttää niitä suoraan ilman jäsenvaltioiden kansallisia lupia. Käytännössä tietyt perusaineita koskevat säännökset ovat kuitenkin osoittautuneet epäselviksi ja vaikeuttavat viljelijöiden mahdollisuuksia hankkia kyseisiä aineita. Tämä koskee erityisesti kieltoa, jonka mukaan perusaineet eivät saa olla huolta aiheuttavia aineita, niitä ei saa saattaa markkinoille kasvinsuojeluaineina tai niitä on käytettävä ensisijaisesti muihin tarkoituksiin kuin kasvinsuojeluun. Joidenkin perusaineita koskevien nykyisten säännösten epäselvyys johti epäyhdenmukaiseen täytäntöönpanoon EU:ssa, mikä kävi ilmi jäsenvaltioiden kanssa vuonna 2024 järjestetyssä työpajassa. Tästä syystä asiaa koskevia säännöksiä muutetaan ja selkeytetään siten, että kasvinsuojelutarkoituksiin hyväksyttyjen perusaineiden käytön lisäksi markkinoille saattamista varten ei tarvita jäsenvaltioiden lupaa. Viljelijät saavat näin helpommin perusaineita sopivassa muodossa ja selkeät käyttöohjeet.

Kokemus on osoittanut, että jäsenvaltiot ovat tulkinneet eri tavoin kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia asetuksen (EY) N:o 1107/2009 säännöksiä. Eriävät näkemykset siitä, luetaanko käsiteltyjen siementen kylväminen kasvinsuojeluaineiden käytöksi, ovat aiheuttaneet sekaannusta käsiteltyjen siementen tuottajien, viljelijöiden ja toimivaltaisten viranomaisten keskuudessa. Lisäksi jäsenvaltioilla on erilaisia tulkintoja siitä, kattaako käsiteltyjä siemeniä koskeva säännös myös muuntyyppiset kasvien lisäysaineistot, kuten mukulat, sipulit tai siemenperunat. Selkeyden

[12] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/2031, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, kasvintuhoojien vastaisista suojatoimenpiteistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 228/2013, (EU) N:o 652/2014 ja (EU) N:o 1143/2014 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 69/464/ETY, 74/647/ETY, 93/85/ETY, 98/57/EY, 2000/29/EY, 2006/91/EY ja 2007/33/EY kumoamisesta (EUVL L 317, 23.11.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

puute luo esteitä käsiteltyjen siementen ja kasvien lisäysaineiston vapaalle liikkuvuudelle ja on johtanut jäsenvaltioiden välisiin eroihin sellaisten siementen tuonnissa, jotka on käsitelty tehoaineilla, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi EU:ssa, ja niiden kylvössä. Asiaa koskevia säännöksiä selkeytetään yhdenmukaistamisen lisäämiseksi jäsenvaltioiden välillä. Lisäksi selvennetään, että käsiteltyjen siementen kylvämiseen käytettäviä koneita ei olisi pidettävä torjunta-aineiden kestävää käyttöä koskevassa direktiivissä 2009/128/EY tarkoitettuna torjunta-aineiden levityskalustona, jotta viljelijöille ei aiheuteta lisärasitetta. Selvennys ei aiheuta lisärasitetta siementen käsittelyalalle, koska käsiteltyjä siemeniä ei edelleenkään pidetä kasvinsuojeluaineena.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 säännöksiä, jotka koskevat tietojen suojaamista testi- ja tutkimusraporteissa, joita käytetään tehoaineiden hyväksymistä ja kasvinsuojeluaineiden lupia koskevissa sääntelymenettelyissä, on muutettu merkittävästi verrattuna kumotun direktiivin 91/414/ETY[13] säännöksiin. Kokemus on osoittanut, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nykyinen pirstoutunut alueellinen soveltamisala (jäsenvaltioittain) luo esteitä kasvinsuojeluaineiden uusien toimittajien markkinoille pääsylle, ja lisäksi sen seurauksena kasvinsuojeluaineiden jakelu on epätasaista ja kustannukset vaihtelevat jäsenvaltion markkinoiden koosta riippuen, mikä aiheuttaa epäreilua kilpailua kasvinsuojeluaineiden valmistajien ja viljelijöiden välillä. Lisäksi nykyinen tietosuojajärjestelmä on erittäin monimutkainen, eikä se ole avoin sen suhteen, milloin tiettyä testi- tai tutkimusraporttia koskeva tietosuoja lakkaa olemasta voimassa eri jäsenvaltioissa, erityisesti kun on kyse tutkimuksista tai testeistä, joita käytetään hyväksyntöjen uudistamiseen tai lupien uudelleentarkasteluun. Näistä syistä asiaankuuluvia säännöksiä muutetaan. Näin voidaan ottaa käyttöön unionin laajuinen tietosuojan alueellinen soveltamisala ja samanpituiset tietosuoja-ajat tietylle testi- tai tutkimusraportille kaikkialla unionissa avoimuuden lisäämiseksi ja vaihtoehtoisten toimittajien markkinoille pääsyn helpottamiseksi sekä kasvinsuojeluaineiden saatavuuden lisäämiseksi vastaavin kustannuksin viljelijöille riippumatta siitä, mihin jäsenvaltioon he ovat sijoittautuneet.

Lisäksi vahvistetaan siirtymäsäännökset, jotta voidaan taata oikeusvarmuus tehoaineiden, myös perusaineiden, hyväksymistä tai uusimista tai kasvinsuojeluaineiden lupia koskevissa menettelyissä, jotka ovat käynnissä tämän asetuksen tullessa voimaan, ja varmistaa sujuva siirtyminen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nykyisistä säännöksistä muutettuihin säännöksiin.

Asetus (EY) N:o 396/2005[14]: Torjunta-ainejäämien enimmäismääristä annetussa asetuksessa (EY) N:o 396/2005 sallitaan tuonnissa sallittavien enimmäismäärien vahvistaminen ja säilyttäminen sekä yhdenmukaistus Codex-standardien kanssa sellaisten torjunta-ainejäämien osalta, joita ei ole hyväksytty EU:ssa, mikäli ne eivät aiheuta riskiä kuluttajille. Tämän piiriin voi tällä hetkellä sisältyä myös useita aineita, joihin liittyy erityisen vakavia vaaroja, jotka estävät niiden hyväksymisen EU:ssa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla, mutta joille on kuitenkin mahdollista vahvistaa turvalliset jäämien enimmäismäärät elintarvikkeissa.

Komissio ilmoitti maataloutta ja elintarvikkeita koskevassa visiossaan pyrkivänsä yhdenmukaistamaan tuontituotteisiin, erityisesti torjunta-aineisiin, sovellettavia tuotantostandardeja. Se ilmoitti siksi vahvistavansa periaatteen, jonka mukaan EU:ssa terveys- ja ympäristösyistä kiellettyjä kaikkein vaarallisimpia torjunta-aineita ei sallita unionissa

[13] Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[14] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

myöskään tuontituotteiden kautta. Komissio käynnisti tämän edistämiseksi marraskuussa 2025 tutkimuksen laatiakseen vaikutustenarvioinnin, jossa tarkastellaan EU:n kilpailuasemaan kohdistuvia vaikutuksia ja kansainvälisiä vaikutuksia. Komissio ehdottaa tarvittaessa muutoksia sovellettavaan oikeudelliseen kehykseen. Tällä välin asetusta (EY) N:o 396/2005 olisi jo muutettava siten, että sellaisille aineille, joita ei ole hyväksytty unionissa ja joilla on tiettyjä erityisen vaarallisia ominaisuuksia, jäämien enimmäismäärät, jotka on vahvistettu kolmansien maiden hyvien maatalouskäytäntöjen tai Codex-enimmäismäärien perusteella, voidaan asettaa määritysrajan tasolle (tekninen nollataso), jos sitä pidetään vaikutustenarvioinnin tulosten perusteella asianmukaisena.

Asetuksessa (EY) N:o 1107/2009[15] lueteltujen tieteellisten kriteerien perusteella tähän sisältyvät aineet, joilla on perimää vaurioittavia, syöpää aiheuttavia tai lisääntymistoksisia ominaisuuksia, sekä hormonaaliset haitta-aineet, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin. Minkäänlaista altistumista ei pitäisi sallia, jotta voidaan varmistaa kuluttajansuojan korkea taso unionissa.

Tähän sisältyvät myös aineet, jotka ovat pysyviä orgaanisia yhdisteitä (POP-yhdisteitä), hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä aineita (PBT-aineita) ja erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä aineita (vPvB-aineita), sekä aineet, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja jotka voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille. Näiden aineiden haitalliset vaikutukset liittyvät suoraan niiden luontaisiin ominaisuuksiin. Hitaasti hajoavat aineet ovat luonteeltaan huonosti hajoavia, mikä johtaa niiden pitkäaikaiseen esiintymiseen ympäristössä. Niiden kertyminen on merkittävä uhka ekosysteemeille ja vaarantaa biologisen monimuotoisuuden, maataloustuotannon ja elintarviketurvan. Hormonaaliset haitta-aineet häiritsevät elävien organismien hormonijärjestelmiä ja aiheuttavat haitallisia vaikutuksia paitsi yksittäisille lajeille myös kokonaisille ekosysteemeille. Nämä aineet aiheuttavat sen vuoksi maailmanlaajuisia ympäristöongelmia, joilla on yhteys unionin alueeseen. Se, että näiden aineiden jäämiä ei sallita elintarvikkeissa unionissa, on sopusoinnussa pilaantumisen torjuntaa koskevien kansainvälisten toimenpiteiden kanssa ja tukee maailmanlaajuisia aloitteita, joilla pyritään kestävään kehitykseen ja biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen[16].

Lisäksi asetuksen (EY) N:o 396/2005 3 artiklan 2 kohdan g alakohdassa olevan ilmauksen ’tuonnissa sallittava enimmäismäärä’ määritelmä on usein ymmärretty väärin. Se olisi siksi kumottava ja korvattava viittauksella hyvään maatalouskäytäntöön kolmannessa maassa. Kyseisen asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa olevaa hyvän maatalouskäytännön määritelmää olisi mukautettava vastaavasti.

Asetuksen (EY) N:o 396/2005 49 artiklan 2 kohdassa sallitaan sellaisten tuotteiden kaupan pitämisen jatkaminen, jotka on saatettu markkinoille ennen uusien jäämien enimmäismäärien soveltamista, edellyttäen, että ne ovat niiden markkinoille saattamisen tai tuotannon jälkeisen varastoinnin ajankohtana voimassa olleiden jäämien enimmäismäärien mukaisia. Tätä säännöstä ei kuitenkaan tällä hetkellä sovelleta yleisesti. Tällaisissa tapauksissa hiljattain vahvistettuja alhaisempia jäämien enimmäismääriä sovelletaan myös tuotteisiin, jotka ovat jo saatavilla markkinoilla uusien jäämien enimmäismäärien soveltamispäivästä alkaen, kunkin tapauksen erityispiirteistä riippumatta. Tällöin tuotteet vedetään pois markkinoilta ja hävitetään. Tämä tilanne syntyy usein, kun jäämien enimmäismääriä, jotka ovat pysyneet

[15] 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), liitteessä II olevat 3.6.2–3.6.5 kohta, 3.7.1–3.7.3 kohta ja 3.8.2 kohta.

[16] Pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskeva Tukholman yleissopimus, https://www.pops.int/; Biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus, https://www.cbd.int/.

vakaina ja joita on pidetty turvallisina pitkiä aikoja, arvioidaan uudelleen tarkistettujen tietovaatimusten ja/tai päivitettyjen altistumisen arviointimallien perusteella.

Se, että aiemmin sovellettujen jäämien enimmäismäärien mukaisten tuotteiden kaupan pitämisen sallimista on periaatteessa mahdotonta jatkaa, on vaikuttanut erityisesti tuotteisiin, joiden säilyvyysaika on pitkä ja joista osa on taloudellisesti arvokkaita, kuten viini, humala, öljyt ja marjat, kun taas toiset ovat tärkeitä ihmisten ja eläinten ravitsemuksessa, kuten vilja, palkokasvit ja riisi, mikä aiheuttaa paitsi taloudellisia tappioita tuottajille myös elintarvikejätettä, mikä ei ole toivottua ja on ristiriidassa ruokahävikin ja -jätteen vähentämistä koskevan unionin tavoitteen kanssa. Komissio ehdottaa sen vuoksi oikeasuhteisempaa lähestymistapaa, jotta sellaisten tuotteiden kaupan pitämistä, jotka olivat tuotantohetkellä sovellettavien jäämien enimmäismäärien mukaisia, voidaan jatkaa myös sen jälkeen, kun uudet alhaisemmat jäämien enimmäismäärät on pantu täytäntöön, kunkin tapauksen olosuhteista riippuen.

Asetuksen (EY) N:o 396/2005 16 artiklassa säädetään menettelystä, jolla asetetaan jäämien enimmäismäärät sen sijaan, että turvauduttaisiin tueksi tarvittavia jäämäkokeita koskevaan vakiovaatimukseen. Sitä sovelletaan niiden aineiden osalta, joita ei ole hyväksytty käytettäviksi kasvinsuojeluaineissa unionissa pitkään aikaan ja joita voidaan nyt pitää vieraina aineina, kun kyseessä ovat vähän käytetyt ruoan ainesosat, kuten yrttiuutejuomat ja hunaja, sekä muissa erityistilanteissa, joissa jäämiä jää kasveihin pitkäksi aikaa viimeisen käyttökerran jälkeen. Seurantatietojen perusteella vahvistettuja jäämien enimmäismääriä ei nykyisin vahvisteta pysyvästi, vaan niitä on tarkasteltava uudelleen tietyn ajan kuluessa, joka saa olla enintään kymmenen vuotta. Vaikka säännölliset uudelleentarkastelut ovat perusteltuja sellaisten aineiden osalta, joiden jäämien pitoisuuksien voidaan odottaa muuttuvan, ja sellaisten aineiden osalta, joita ei ole hyväksytty vuosikymmeniin ja joita pidetään nyt vierasaineina, koska ne säilyvät pitkään ympäristössä, ja joiden jäämien määrät ovat pysyneet vakaina useiden vuosien ajan, kuten DDT, dieldriini, aldriini, heksaklooribentseeni tai elohopea, pakollinen uudelleentarkastelu kymmenen vuoden jälkeen vaikuttaa kohtuuttomalta, kun otetaan huomioon asiaan liittyvät kustannukset.

Asetuksessa (EY) N:o 396/2005 käytetyn terminologian ja laboratorioanalyysejä koskevissa kansainvälisissä standardeissa käytetyn terminologian välillä on ristiriita päätettäessä, voidaanko elintarvikkeissa olevat jäämät kvantifioida. Asetuksen (EY) N:o 396/2005 englanninkielisessä toisinnossa käytetään termiä ’limit of determination, LOD’, vaikka asianmukainen analyyttinen termi on ’limit of quantification, LOQ’ (suomeksi molemmat käännetään määritysrajaksi). Molemmat termit viittaavat samaan käsitteeseen: alhaisin jäämien pitoisuus, joka voidaan validoiduin valvontamenetelmin toteutetun rutiiniseurannan yhteydessä määrittää ja raportoida. Kansainvälisissä laboratorioanalyysistandardeissa ”LOD” toimii kuitenkin myös lyhenteenä ”toteamisrajalle” (limit of detection), joka on määritysrajaa (limit of determination / limit of quantification) alempi. Tämä ero lyhenteen ”LOD” osalta johtaa oikeudelliseen epävarmuuteen elintarvikealan toimijoiden ja laboratorioiden keskuudessa, koska ne tulkitsevat näitä lyhenteitä usein väärin. Sen vuoksi ehdotetaan, että käytetään ainoastaan termiä ’määritysraja (limit of quantification, LOQ)’.

Asetus (EU) N:o 528/2012: Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklassa säädetyn vanhojen biosidivalmisteiden tarkastusohjelman loppuun saattaminen on viivästynyt huomattavasti. Tarkastusohjelma käynnistettiin 14. toukokuuta 2000 direktiivin 98/8/EY[17] nojalla, ja se oli

[17] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

tarkoitus saada päätökseen 14. toukokuuta 2010 mennessä. Ohjelmaa jatkettiin ensimmäisen kerran vuonna 2009 14. toukokuuta 2014 saakka[18], toisen kerran vuonna 2013 31. joulukuuta 2024 saakka[19] ja hiljattain kolmannen kerran 31. joulukuuta 2030 saakka[20].

Valtaosa jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista ei ole noudattanut määräaikoja, jotka koskevat vanhojen tehoaineiden hyväksymistä koskevien hakemusten arviointikertomusten toimittamista Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA). Neuvostolle ja Euroopan parlamentille kesäkuussa 2021 toimitetussa komission täytäntöönpanokertomuksessa[21] yksilöidyt tärkeimmät syyt viivästyksiin ovat seuraavat: i) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten resurssien puute; ii) alkuperäisten hakemusten laatu ja hakijoiden viivästykset lisätietojen toimittamisessa; ii) tiettyihin asiakirja-aineistoihin liittyvät monimutkaiset tekniset kysymykset, jotka on ensin ratkaistava; iv) teknisten ohjeiden kehitys ja v) hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien uusien tieteellisten kriteerien hyväksyminen[22], minkä vuoksi tarvitaan lisää tietoja ja arviointeja. Kyseisessä täytäntöönpanokertomuksessa ilmoitettiin myös, että toisen täytäntöönpanokertomuksen sijaan vuonna 2025 aloitetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 arviointi, jonka tarkoituksena on analysoida asetuksessa säädetyn sääntelyjärjestelmän toimivuutta. Ennen kuin asetukseen (EU) N:o 528/2012 tehdään perustavanlaatuisia muutoksia, olisi odotettava kyseisen arvioinnin tuloksia, mutta joitakin kohdennettuja muutoksia olisi tehtävä jo aikaisemmin asetuksen täytäntöönpanon tehostamiseksi.

Komissio on vuodesta 2015 lähtien käynyt säännöllisiä keskusteluja jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa biosidivalmisteista vastaavista toimivaltaisista viranomaisista muodostuvan komission asiantuntijaryhmän[23] (asetus (EU) N:o 528/2012) kokouksissa, jäljempänä ’toimivaltaisten viranomaisten kokoukset’, joihin on osallistunut tarkkailijoina myös sidosryhmien edustajia. Sopimukseen on päästy useista toimista[24], joilla nopeutetaan arviointikertomusten toimittamista vanhoista tehoaineista. ECHA on järjestänyt työpajoja ja

[18] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/107/EY, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta tiettyjen määräaikojen pidentämisen osalta (EUVL L 262, 6.10.2009, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Komission delegoitu asetus (EU) N:o 736/2013, annettu 17 päivänä toukokuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta vanhojen biosiditehoaineiden arviointia koskevan työohjelman kestoajan osalta (EUVL L 204, 31.7.2013, s. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Komission delegoitu asetus (EU) 2024/1398, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta kaikkien vanhojen biosidivalmisteiden järjestelmällistä arviointia koskevan työohjelman keston pidentämiseksi edelleen (EUVL L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] Komission kertomus on saatavilla osoitteessa https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 ja komission yksiköiden valmisteluasiakirja, jossa esitetään kertomuksessa todettuja seikkoja koskeva yksityiskohtainen näyttö, osoitteessa https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

[22] Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Rekisterikoodi E03125 (Komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisteri).

[24] Vuosina 2015 ja 2021 kaikkien jäsenvaltioiden asiasta vastaaville ministereille lähetetyt kirjeet, joissa komissio ilmaisi huolensa biosidivalmisteasetuksen (tehoaineiden arvioinnit, tuotteiden luvat) täytäntöönpanon viivästyksistä ja kehotti jäsenvaltioita toteuttamaan toimia, mukaan lukien riittävien resurssien osoittaminen; Toimivaltaisten viranomaisten kokousten asiakirjat CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

hyväksynyt tehoaineita koskevan toimintasuunnitelman[25]. Komissio käynnisti vuonna 2023 jäsenvaltioille suunnatun kiinnostuksenilmaisupyynnön[26] taloudellisista avustuksista, joilla niitä autetaan edistymään asetuksen (EU) N:o 528/2012 täytäntöönpanossa. Yhdeksän jäsenvaltiota on hakenut menestyksekkäästi tätä biosidivalmisteille myönnettävää avustusta, jonka kokonaismäärä on noin 6,8 miljoonaa euroa.

Näistä toimista huolimatta vain 51 prosenttia vanhoja tehoaineita koskevasta työohjelmasta oli saatu päätökseen 1. syyskuuta 2025, mikä tarkoittaa, että asetuksessa (EU) N:o 528/2012 säädettyjen siirtymäsäännösten nojalla jäsenvaltioissa markkinoille saatettujen useiden biosidivalmisteisiin sisältyvien tehoaineiden turvallisuutta ei ole vielä vahvistettu. Toisaalta, koska tehoaineiden hyväksynnät ovat ajallisesti rajoitettuja, useiden aiemmin arvioitujen ja hyväksyttyjen tehoaineiden uusimismenettelyt ovat jo käynnissä (joidenkin osalta jo toisen kerran). Jokainen menettely sitoo toimivaltaisten viranomaisten resursseja, joten ne eivät näin ollen pysty saattamaan loppuun sellaisten vanhojen tehoaineiden vireillä olevia arviointeja, joita ei ole vielä hyväksytty.

Jotta etusijalle asetettaisiin sellaisten vanhojen tehoaineiden tarkastusohjelman loppuun saattaminen, joita ei ole vielä arvioitu, ja jotta jäsenvaltiot voivat osoittaa resurssinsa asiaan liittyviin tehtäviin, on aiheellista vahvistaa, että tehoaineiden hyväksyntä on voimassa toistaiseksi, lukuun ottamatta tehoaineita, jotka on hyväksytty, vaikka ne täyttävät asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdassa vahvistetut hyväksymättä jättämisen perusteet tai 10 artiklassa vahvistetut korvattavuutta koskevat kriteerit, koska niillä on ominaisuuksia, jotka ovat haitallisia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason säilyttämiseksi on kuitenkin edelleen mahdollista asettaa määräajat hyväksynnöille, jos tämä katsotaan riskinarvioinnin tulosten perusteella asianmukaiseksi ennen hyväksyntää koskevan päätöksen tekemistä.

Aiemmin hyväksyttyjen tehoaineiden hyväksynnät olisi muutettava näiden uusien sääntöjen mukaisiksi toistaiseksi voimassa oleviksi hyväksynnöiksi, lukuun ottamatta tehoaineita, joiden on todettu täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdassa vahvistetut hyväksymättä jättämisen perusteet tai 10 artiklassa vahvistetut korvaamisperusteet, sekä aineita, joiden hyväksymisen uusimisen tarkastelu on jo aloitettu (käynnissä oleva arviointi), ja aineita, joiden hyväksynnän uusimista koskevaa hakemusta ei ole toimitettu ajoissa. Lisäksi säädetään mahdollisuudesta, että komissio valitsee määräajoin useita tehoaineita, joiden osalta käynnistetään uusimismenettely, samalla kun säilytetään nykyinen mahdollisuus aloittaa varhaiset hyväksymisen tarkastukset asetuksen (EU) N:o 528/2012 15 artiklan nojalla.

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 VIII luvussa säädetään, että vaihtoehtona kansallisille biosidivalmisteiden luville ja vastavuoroisen tunnustamisen menettelyille sekä silloin, kun tietyt edellytykset täyttyvät, yritykset voivat saada komission myöntämän biosidivalmisteita koskevan unionin luvan, joka on voimassa samoin ehdoin ja edellytyksin unionissa. Vaatimus unionin luvan myöntämisestä annetun komission täytäntöönpanoasetuksen, mukaan lukien valmisteyhteenveto, julkaisemisesta EU:n virallisessa lehdessä kaikilla virallisilla kielillä on osoittautunut hankalaksi ja johtaa viivästyksiin, eikä se tuota lisäarvoa, kun otetaan

[25] CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc.

[26] *”Contributing to more sustainable and circular food production systems by boosting Member States’ capacities to evaluate and remove from the market unsafe pesticides and biocides – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA” (Kestävämpien ja kiertotalouteen perustuvien elintarvikkeiden tuotantojärjestelmien edistäminen parantamalla jäsenvaltioiden valmiuksia arvioida ja poistaa markkinoilta vaarallisia torjunta-aineita ja biosidejä).*

huomioon, että päätös julkaistaan myös ECHAn verkkosivustolla[27]. Sen vuoksi ehdotetaan, että julkaisemista yksinkertaistetaan ottamalla huomioon tapa, jolla lupapäätökset hyväksytään ja miten niitä levitetään muissa vastaavissa sääntelykehyksissä[28]. Käytännössä yksittäiset päätökset annetaan komission täytäntöönpanopäätöksien muodossa. Ne annetaan tiedoksi ainoastaan hakijoille, ja näiden päätösten tiivistelmät olisi julkaistava EU:n virallisessa lehdessä.

Asetus (EY) N:o 1829/2003[29]: Käymisprosessien[30], joissa käytetään muuntogeenisiä mikro-organismeja, käyttö tuotteiden valmistuksessa on yhä tärkeämpää elintarvike- ja rehualalla ja koko biotaloudessa. Komissio on sitoutunut vahvistamaan näiden alojen kilpailukykyä eri aloitteilla, mukaan lukien sen maaliskuussa 2024 antama tiedonanto ”*Tulevaisuutta rakentamassa luonnon opein: Bioteknologian ja biovalmistuksen kehittäminen EU:ssa*[31] *– Eurooppalainen elämäntieteiden strategia*, helmikuu 2025[32].

EU:n käymismenetelmällä tuotettujen elintarvikkeiden ja rehujen ala on ilmaissut huolensa muuntogeenisten mikro-organismien avulla käymismenetelmällä tuotettujen elintarvikkeiden ja rehujen oikeudellisen aseman epävarmuudesta, joka johtuu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalan epäselvyydestä. Tämä koskee tapauksia, joissa muuntogeenisiä mikro-organismeja käytetään tuotantoprosessissa mutta ne poistetaan käymistuotteesta, vaikka elintarvikkeessa tai rehussa voi olla muuntogeenisen tuotantokannan jäämiä.

Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistetaan muuntogeenisiä organismeja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista koskevat säännöt. Kyseisen asetuksen johdanto-osan 16 kappaleessa selvennetään, että asetusta ei sovelleta elintarvikkeisiin ja rehuihin, jotka on valmistettu muuntogeenisen organismin ”avulla”, ja täsmennetään, että elintarvikkeet ja rehut, jotka on valmistettu muuntogeenisen valmistuksen apuaineen avulla, eivät kuulu sen soveltamisalaan.

On kuitenkin epäselvää, tekevätkö muuntogeenisen tuotantokannan jäämät elintarvikkeesta tai rehusta ”muuntogeenisestä organismista valmistetun” ja kuuluvatko ne näin ollen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan. Tältä osin se, että valvontaviranomaiset ovat viime vuosina havainneet elintarvikkeissa ja rehuissa vähäisiä määriä DNA-fragmentteja yhä herkempien analyysimenetelmien käytön vuoksi, on vaikeuttanut tilannetta ja herättänyt useammin kysymyksiä kyseisiin tuotteisiin sovellettavasta oikeudellisesta kehyksestä, mikä on johtanut erilaisiin kansallisten viranomaisten täytäntöönpanokäytäntöihin, mukaan lukien tuotteiden vetäminen pois markkinoilta joissakin tapauksissa. Tämä on puolestaan aiheuttanut elintarvike- ja rehualan toimijoille oikeudellista epävarmuutta niiden tuotteisiin sovellettavasta oikeudellisesta kehyksestä. Siksi on tarpeen selventää sellaisten elintarvikkeiden ja rehujen oikeudellista asemaa, jotka on valmistettu käyttäen muuntogeenisiä mikro-organismeja tuotantokantana ja jotka eivät sisällä niiden tuottamiseen käytettyjä muuntogeenisiä mikro-organismeja, mutta mahdollisesti niiden jäämiä.

---

27 https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products.

28 Esimerkiksi REACH-asetuksen (EY) N:o 1906/2007 nojalla tehdyt aineiden lupapäätökset tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla tehdyt ihmisille tai eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat lupapäätökset.

29 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

30 Käyminen on prosessi, jossa mikro-organismeja, kuten bakteereja, sieniä, hiivoja ja mikroleviä, käytetään raaka-aineiden säilyttämiseen ja/tai muuntamiseen tuotteiksi, kuten elintarvikkeiksi ja rehuiksi.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

Jotta voidaan turvata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta muuntogeenisillä mikro-organismeilla valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen osalta ja taata oikeusvarmuus toimijoille, tällaisten tuotteiden oikeudellista asemaa selvennetään täsmentämällä, että ”muuntogeenisistä organismeista valmistettujen” elintarvikkeiden ja rehujen määritelmä ei kata elintarvikkeita ja rehuja, jotka on valmistettu käyttämällä muuntogeenisiä mikro-organismeja tuotantokantana, jos näissä tuotteissa ei ole kyseisiä muuntogeenisiä mikro-organismeja ja niiden mahdolliset jäämät rajoittuvat elinkyvyttömiin soluihin ja ne minimoidaan hyvän tuotantotavan mukaisesti kohtuullisilla poistotoimenpiteillä eikä niillä ei ole teknologista vaikutusta elintarvikkeeseen tai rehuun. Vaikka kulloinenkin elinkyvyttömien solujen poisto- tai minimointiprosessi ja se, millä tasolla se voidaan kohtuudella toteuttaa vaikuttamatta kielteisesti elintarvikkeiden tai rehujen laatuun, voi vaihdella käytetyn tuotantokannan ja sillä tuotetun elintarvike- tai rehutuotteen tyypin mukaan, muuntogeenisten mikro-organismien elinkyvyttömien solujen poistaminen tai minimointi olisi toteutettava tavanomaisissa elintarvike- ja rehutuotteissa käytettyjen hyvien tuotantotapojen mukaisesti jäämien esiintymisen minimoimiseksi.

On korostettava, että kyseisten elintarvikkeiden ja rehujen tuotantoprosessissa käytettäviin muuntogeenisiin mikro-organismeihin ja niiden jäämiin liittyvien mahdollisten riskien arviointi on tehtävä kyseistä tuotetta koskevan asiaankuuluvan elintarvike- ja rehulainsäädännön mukaisesti (esim. eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista annettu asetus (EY) N:o 1831/2003, elintarvike-entsyymeistä annettu asetus (EY) N:o 1332/2008[33], elintarvikelisäaineista annettu asetus (EY) N:o 1333/2008, aromeista annettu asetus (EY) N:o 1334/2008[34] ja uuselintarvikkeista annettu asetus (EU) 2015/2283[35]).

Jotta varmistetaan johdonmukaisuus muuntogeenisiin organismeihin sovellettavan yleisen kehyksen kanssa, olisi varmistettava, että samoja sääntöjä sovelletaan eläin- ja kasvisoluihin riippumatta siitä, ovatko ne viljelyssä tai sisältyvätkö ne kokonaisiin organismeihin. Sen vuoksi viittauksella muuntogeenisiin mikro-organismeihin määritelmässä ’muuntogeenisistä organismeista tuotettu’ olisi katettava ainoastaan mikro-organismit biologisessa merkityksessä ja sen ulkopuolelle olisi suljettava viljellyt eläin- ja kasvisolut.

Asetus (EY) N:o 1831/2003: Eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista annetusta asetuksesta (EY) N:o 1831/2003[36] julkaistiin 28. helmikuuta 2024 arviointi[37], jossa vahvistettiin, että lainsäädäntö täyttää edelleen keskeiset tavoitteensa: ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason varmistaminen, käyttäjien etujen turvaaminen ja sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan tukeminen. Samalla arvioinnissa

---

33 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvike-entsyymeistä sekä neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7).

34 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).

35 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

36 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

37 SWD(2024) 46 final.

yksilöitiin useita säännöksiä, joiden täytäntöönpano on jossain määrin monimutkaista tai aiheuttaa hallinnollista rasitetta ilman vastaavia turvallisuushyötyjä. Nämä ongelmat vaikuttavat ensisijaisesti rehualan toimijoihin, erityisesti pk-yrityksiin, mutta myös jäsenvaltioihin, elintarviketurvallisuusviranomaiseen ja komissioon, joiden on käsiteltävä rehun lisäaineiden hyväksyntää koskevat hakemukset. Arvioinnissa ja sitä seuranneessa sidosryhmien palautteessa nousi esiin kolme keskeistä yksinkertaistamis- tai selvennyskohdetta: hyväksyntien uusiminen, voimassa olevien hyväksyntien muuttaminen ja pakkauksien merkintävaatimukset. Velvoitteen, jonka mukaan hyväksyntä uusitaan kymmenen vuoden välein, katsotaan vaativan liian paljon toimijoiden ja viranomaisten resursseja. Tällaista ajanjaksoa pidetään liian lyhyenä investointikustannusten perustelemiseksi. Resursseja voitaisiin pikemminkin osoittaa uusien ja innovatiivisten tuotteiden kehittämiseen. Voimassa olevien hyväksyntien muuttamisen osalta jotkin nykyisistä menettelyistä ovat liian raskaita esimerkiksi hyväksynnän haltijan vaihtuessa. Niiden selkeyttä ja johdonmukaisuutta voitaisiin myös parantaa. Pakkausten merkintävaatimusten osalta lisäaineiden ja esiseosten fyysisiä etikettejä koskevassa nykyisessä velvoitteessa ei oteta huomioon digitaalisten välineiden potentiaalia muiden kuin turvallisuustietojen osalta, eikä se ole täysin yhdenmukainen rehuaineiden ja rehuseosten merkintäsääntöjen kanssa.

Näitä havaintoja tuki suurelta osin yritysten sidosryhmiltä ja useilta viranomaisilta saatu palaute, joka liittyi ennen tätä ehdotusta julkaistuun kannanottopyyntöön.

Ehdotetut muutokset koskevat näitä erityisiä säännöksiä menettelyjen yksinkertaistamiseksi, hallinnollisen taakan ja kustannusten vähentämiseksi ja oikeudellisen selkeyden parantamiseksi. Ne eivät muuta asetuksen perustavoitteita. Suojatoimet, kuten mahdollisuus muuttaa hyväksyntiä, keskeyttää niiden soveltaminen tai peruuttaa ne milloin tahansa, ovat edelleen voimassa, ja niitä jopa vahvistetaan. Näin varmistetaan, ettei elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuusvaatimuksia vaaranneta. Ehdotettujen yksinkertaistamis- ja selkeyttämistoimenpiteiden tavoitteena on parantaa lisäaineiden hyväksyntäjärjestelmän tehokkuutta ja siten EU:n rehuyritysten, myös pk-yritysten, kilpailukykyä, saada aikaan myönteisiä vaikutuksia investointeihin sekä parantaa uusien innovatiivisten rehun lisäaineiden kehittämistä ja saatavuutta unionissa.

Asetukset (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 852/2004[38] ja asetuksessa (EY) N:o 853/2004[39] säädetään erityisestä ilmoitusmenettelystä, jota jäsenvaltioiden, jotka haluavat hyväksyä kansallisia toimenpiteitä kyseisten asetusten liitteissä II ja III vahvistettujen vaatimusten mukauttamiseksi, on noudatettava. Nämä vaatimukset koskevat perinteisten tuotteiden tuotantoa, alueita, joilla on maantieteellisiä rajoitteita, sekä rakentamiseen, tilojen sijoitteluun ja laitteistoon liittyviä toimenpiteitä. Kyseisissä asetuksissa säädetään myös jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuudesta sallia tietyt toiminnot tai tietyt tuotantomenetelmät, joista on sen jälkeen ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille direktiivin (EU) 2015/1535[40] mukaisesti Ehdotuksella pyritään yksinkertaistamaan kansallisista toimenpiteistä

[38] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[40] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EUVL L 214, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

ilmoittamista koskevaa menettelyä edellyttämällä direktiivissä (EU) 2015/1535 säädetyn yhtenäisen ilmoitusmenettelyn käyttöä. Menettelyjen yksinkertaistaminen olisi erittäin hyödyllistä toissijaisuusperiaatteen kannalta ja helpottaisi tarvittaessa sellaisten kansallisten toimenpiteiden hyväksymistä, joilla unionin vaatimuksia mukautetaan paikallisiin tarpeisiin. Direktiivissä (EU) 2015/1535 säädetty menettely on yksinkertaisempi ja tehokkaampi avoimuuden, kääntämisen ja ajanhallinnan kannalta, koska kaikilla jäsenvaltioilla on pääsy TRIS-tietokantaan.

Asetus (EY) N:o 1099/2009[41]: Kun kyse on eläinten hyvinvoinnista lopetuksen yhteydessä, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tällä hetkellä toimitettava komissiolle asetuksen (EU) 2017/625[42] mukaisesti toimitettujen vuosikertomusten lisäksi vuotuiset kertomukset edellisenä vuonna toteutetuista joukkolopetuksista. Koska toimitettujen tietojen kattavuus on rajallinen eivätkä ne ole vertailukelpoisia, niiden arvo on osoittautunut vähäiseksi verrattuna kertomuksen laatimisesta aiheutuvaan hallinnolliseen rasitteeseen. Virallista valvontaa koskevan asetuksen mukaiset jäsenvaltioiden vuosikertomukset kattavat eläinten hyvinvoinnista lopetuksen yhteydessä annetun asetuksen virallisen valvonnan, mukaan lukien sen säännökset joukkolopetustoimenpiteistä, ja ne riittävät todentamaan asetuksen (EY) N:o 1099/2009 noudattamisen. Poistamalla velvoite toimittaa erityisiä vuosikertomuksia joukkolopetustoimenpiteistä vähennetään jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission hallinnollista taakkaa.

Asetus (EY) N:o 999/2001: Tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita (TSE) koskeva asetus (EY) N:o 999/2001[43] annettiin vuonna 2001 naudan spongiformista enkefalopatiaa, jäljempänä ’BSE-tauti’, koskevan epidemian torjumiseksi tiukan ennalta varautumisen kehyksen avulla. Epidemiologinen tilanne on parantunut sen jälkeen, ja vaikka ei ole mahdollista päätellä, että BSE-tautia ei esiinny tai että se on hävinnyt kokonaan EU:n alueelta, useimmissa jäsenvaltioissa riski on todettu vähäiseksi.

Säännöt ovat ristiriidassa Maailman eläintautijärjestön (WOAH) standardin kanssa, jota tarkistettiin vuonna 2023[44], ja elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2024 julkaiseman märehtijöiden luista saatujen kollageenin ja gelatiinin aiheuttamaa BSE-riskiä koskevan tuoreen tieteellisen lausunnon[45] kanssa. Tässä yhteydessä nykyisten sääntöjen tiettyjä osia olisi tarkistettava ja päivitettävä tämän kehityksen huomioon ottamiseksi ja sen varmistamiseksi, että ne ovat oikeassa suhteessa kyseisen taudin nykyiseen riskitasoon unionissa.

---

41 Neuvoston asetus (EY) N:o 1099/2009, annettu 24 päivänä syyskuuta 2009, eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä (EUVL L 303, 18.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

42 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

43 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä (EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

44 WOAHin vuonna 2023 hyväksytyt tarkistetut standardit, https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/.

45 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883.

Tämän ehdotuksen tavoitteena on nykyaikaistaa asetusta (EY) N:o 999/2001 tarkistamalla tiettyjä artikloja sen varmistamiseksi, että kyseisen taudin torjuntatoimenpiteitä voidaan päivittää nopeasti ja oikeasuhteisesti, jotta voidaan poistaa tiettyjä viranomaisille ja toimijoille aiheutuvia tarpeettomia sääntely- ja toimintarasitteita, toimia edelleen tiedeperusteisesti ja noudattaa kansainvälisiä standardeja sekä taata edelleen kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelun korkea taso.

Tämän saavuttamiseksi ehdotuksessa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti. Tämän valtuutuksen nojalla komissio voi muuttaa asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteitä ja täydentää tiettyjä seurantaa, erikseen määriteltyä riskiainesta ja eläinperäisiä tuotteita koskevia säännöksiä. Tällaisella säädösvallan siirrolla varmistetaan ajan tasalla pysyminen kehittyvän tieteellisen tiedon, kansainvälisten standardien ja epidemiatilanteen suhteen, samalla kun varmistetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston valvontaoikeudet.

Asetus (EU) 2017/625: Asetuksen (EU) 2017/625[46] 50 artiklan 3 kohdassa säädetään, että unioniin tulevia lähetyksiä, jotka esitetään virallista valvontaa varten rajatarkastusasemilla, ei voida jakaa osiin ennen kuin virallinen valvonta on suoritettu koko lähetyksen osalta. Tämä tarkoittaa, että rajatarkastusasemat eivät saa vapauttaa lähetyksen säännöstenmukaista osaa, jos toinen osa edellyttää vielä lisätarkastuksia, kuten laboratoriotestausta.

Tämä vaatimus vaikuttaa erityisen haitallisesti kasvinterveysalaan, jolla kasvinterveystodistukset voivat kattaa eri kasvien ja kasvituotteiden useista eristä koostuvia lähetyksiä, joista jokainen yksittäinen erä edellyttää erityyppisiä ja kestoltaan vaihtelevia valvontatoimia ja analyyseja. Kun kyseessä ovat pilaantuvat tuotteet, joiden säilyvyysaika on rajallinen, nämä viiveet voivat joskus johtaa sellaisten tuotteiden pilaantumiseen tai jopa täydelliseen menetykseen, joille ei tehdä mitään laboratorioanalyysiä. Jäsenvaltiot ja sidosryhmät ovat peräänkuuluttaneet joustomahdollisuuksia tällä alalla, jotta tarpeettomat viivästykset ja toimijoille aiheutuvat raskaat taloudelliset seuraukset vältetään. Tämä ongelma ratkaistaisiin sillä, että otetaan käyttöön mahdollisuus kasvien ja kasvituotteiden lähetyksien osittaisesta luovutuksesta vapaaseen liikkeeseen. Tämä ei myöskään vaaranna unionin alueen kasvinsuojelun tasoa, koska se ei vaikuta virallisen valvonnan laatuun ja tarkkuuteen.

Sen vuoksi katsotaan aiheelliseksi muuttaa asetuksen (EU) 2017/625 50 artiklan 3 kohtaa, jotta rajatarkastusasemien toimivaltaiset viranomaiset voivat jakaa kasvi- ja kasvituotelähetykset osiin ennen koko lähetyksen virallisen valvonnan loppuun saattamista, jotta voidaan luovuttaa vapaaseen liikkeeseen osat, joiden virallinen valvonta on jo saatettu päätökseen.

Asetuksen (EU) 2017/625 93 artiklan 3 kohdassa ja 100 artiklan 2 kohdassa säädetään, että EU:n vertailulaboratorioiden ja kansallisten vertailulaboratorioiden on sisällytettävä akkreditoinnin pätevyysalueeseensa kaikki laboratoriossa käytettävät analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmät. Tämä vaatimus aiheutti merkittäviä haasteita vertailulaboratorioille,

[46] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

joiden odotetaan hakevan akkreditointia hyvin suurelle määrälle vierasaineita, tuhoojia, menetelmiä ja matriiseja esimerkiksi kasvien terveyden, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien, rehun lisäaineiden ja elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja aromien aloilla. Akkreditointi on laboratorioille monimutkainen ja kallis prosessi, joka vie paljon aikaa ja vaatii paljon resursseja vertailulaboratorioilta. Jäsenvaltiot ja EU:n vertailulaboratoriot ovat toistuvasti tuoneet esiin tämän ongelman ja korostaneet, että nykyisessä kehyksessä ei oteta riittävästi huomioon toiminnallisia realiteetteja.

Jotta EU:n vertailulaboratorioiden ja kansallisten vertailulaboratorioiden akkreditointi- ja henkilöstökustannuksia voidaan vähentää analyysitulosten luotettavuuteen vaikuttamatta, on aiheellista sallia tietyin edellytyksin niiden nimeäminen, vaikka niitä ei olisi akkreditoitu kaikkia laboratoriomenetelmiä varten.

Asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa, 93 artiklan 3 kohdan a alakohdassa ja 100 artiklan 2 kohdassa säädetään, että virallisten laboratorioiden, EU:n vertailulaboratorioiden ja kansallisten vertailulaboratorioiden olisi toimittava ja ne olisi akkreditoitava standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti. Tiettyjä elintarvikkeiden turvallisuuteen kohdistuvia biologisia vaaroja voitaisiin kuitenkin analysoida laboratorioissa, jotka on akkreditoitu sekä EN ISO/IEC 17025 -standardin että muun vastaavan laboratoriostandardin, kuten ISO 15189 -standardin, mukaisesti.

Päällekkäisen akkreditoinnin välttämiseksi, kustannusten vähentämiseksi ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tehokkuuden lisäämiseksi analysoitaessa näytteitä tiettyjen elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvien biologisten vaarojen varalta on aiheellista sallia laboratorioiden akkreditointi muilla vastaavilla laboratoriostandardeilla kuin standardilla EN ISO/IEC 17025.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ehdotus on osa yksinkertaistamista koskevaa toimenpidepakettia, jolla pyritään vähentämään toimialan hallinnollista taakkaa ja kustannuksia.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tällä aloitteella edistetään maatalous- ja elintarvikealan sääntelytaakan yksinkertaistamista ja vähentämistä, kuten maataloutta ja elintarvikkeita koskevassa visiossa ilmoitettiin, samalla kun säilytetään ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 43 artiklan 2 kohta, 114 artikla, 168 artiklan 4 kohdan b alakohta ja 192 artiklan 1 kohta.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Ehdotetut muutokset hyväksytään EU:n tasolla, koska kyseiset asetukset on hyväksytty EU:n tasolla [aiemmin, ja siksi tavoiteltuja päämääriä ei voitu riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden tasolla. Samojen ongelmien ratkaisemiseksi katsottiin, että yksi EU:n tason toimi oli edullisempi ja tehokkaampi kuin kansalliset toimenpiteet 27 jäsenvaltiossa. Sen vuoksi näihin asetuksiin on tehtävä muutoksia EU:n tasolla.]

- **Suhteellisuusperiaate**

Aloitteessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen yksinkertaistamista ja rasitteiden keventämistä koskevien tavoitteiden saavuttamiseksi heikentämättä kuitenkaan ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua.

- **Toimintatavan valinta**

Tämä tarkistusehdotus on lainsäädäntöehdotus, koska muutettavat asetukset hyväksyttiin yhteispäätösmenettelyssä / tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Tähän ehdotukseen liittyy komission yksiköiden valmisteluasiakirja, joka sisältää yksityiskohtaisen katsauksen elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevan lainsäädännön asiaa koskeviin säännöksiin ehdotettujen muutosten myönteisiin vaikutuksiin ja joka perustuu aiempiin tietoihin sekä kannanottopyynnön aikana kerättyihin tietoihin ja aiempiin analyyseihin.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Komissio järjesti ehdotettujen toimenpiteiden mitoittamiseksi oikeasuhteisen ja kohdennetun kuulemisen, joka perustui jäsenvaltioiden ja sidosryhmien välillä meneillään oleviin keskusteluihin ja viimeaikaisiin arviointeihin (erityisesti torjunta-ainelainsäädännöstä ja rehun lisäaineita koskevasta lainsäädännöstä). Lisäksi komissio järjesti heinäkuussa 2025 kohdennetun täytäntöönpanovuoropuhelun biosidivalmisteasetuksesta. Kannanottopyyntö järjestettiin 16. syyskuuta – 14. lokakuuta 2025, ja siihen saatiin yhteensä 6 440 vastausta. Vastauksista lähes 6 000 tuli kansalaisilta, pääasiassa osittain automatisoitujen kampanjoiden kautta, 318 yrityksiltä ja elinkeinoelämän järjestöiltä, 52 viranomaisilta, 107 kansalaisyhteiskunnalta ja 16 tiedeyhteisöltä. Nämä sidosryhmät toimittivat 319 kannanottoa, joissa esitettiin yksityiskohtaista teknistä palautetta. Tiedot auttoivat ongelmakohtien määrittelyssä, vaihtoehtojen priorisoinnissa ja suojatoimenpiteiden suunnittelussa.

Kasvinsuojeluaineiden osalta sidosryhmät, joihin vaikutukset kohdistuvat välittömimmin, suosittelivat tehokkaiden välineiden, erityisesti biologisen torjunnan välineiden, nopeampaa saatavuutta ja varoittivat, että biologiset valmisteet eivät ole kaikilta osin vastaavia korvaavia aineita ja että viljelijät tarvitsevat toimivia ja kohtuuhintaisia vaihtoehtoja. Monet mainitsivat aineiden hyväksymisen uusimiseen ja tuotteiden lupiin liittyvät viiveet, monimutkaisuuden ja kustannukset ja pyysivät selkeämpää ja riskiperusteista valintaa täysimittaista uusimista varten, tiukkoja määräaikoja ja parempaa vastavuoroista tunnustamista tai vähäisiä käyttötarkoituksia koskevia laajennuksia. Kansalaisjärjestöt ja kansalaiset ilmaisivat olevansa erityisen huolissaan yksinkertaistamisen yleisestä suunnasta. Ne pelkäsivät, että nämä toimet voisivat heikentää terveyttä, biologista monimuotoisuutta ja vesien suojelua koskevia suojatoimia. Ne kehottivat pitämään ennallaan kasvinsuojeluaineita koskevan lainsäädännön mukaiset korkeatasoiset suojatoimet tai jopa vahvistamaan niitä, vähentämään asteittain torjunta-aineiden käyttöä, rajoittamaan poikkeuksien soveltamista ja välttämään kaikenlaista tehoaineiden tai lupien valvonnan vähentämistä. Näkemykset kasvinsuojeluaineiden lentolevityksestä jakautuivat vastaavasti: yritykset kannattivat käytön sallimista yhdenmukaistettujen riskinhallintasääntöjen mukaisesti (tarkkuus, kulkeutumisen vähentäminen, käyttäjien turvallisuus), kun taas kansalaisjärjestöt, kansalaiset ja jotkin

jäsenvaltiot varoittivat mahdollisesta altistumisesta ja kulkeutumisriskeistä ja vaativat tiukkoja rajoituksia herkkien alueiden lähellä ja tehokasta täytäntöönpanoa. Monet kannattivat selvennyksiä jäämien enimmäismääriin ja oikeudenmukaisia siirtymätoimenpiteitä ruokahävikin ja taloudellisten tappioiden välttämiseksi. Kansalaisjärjestöt ja jotkin viljelijäryhmät vaativat varovaisempaa lähestymistapaa, eli sellaisten aineiden tuonnissa sallittavien enimmäismäärien tiukempaa valvontaa, joita ei ole hyväksytty unionissa, ja asettamaan kuluttajien terveyden edelleen etusijalle kaupan helpottamiseen nähden.

Asianomaiset teollisuuden sidosryhmät ja useat jäsenvaltiot asettivat biosidivalmisteiden osalta etusijalle tarkastusohjelman loppuun saattamisen ja uusimisten yksinkertaistamisen. Useimmissa yritysten kannanotoissa vastustettiin vuoden 2025 määräaikaa, joka on jo asetettu edelleen tarkastusohjelmassa olevien vanhojen tehoaineiden osalta toimitettujen tietojen suojaamista koskevassa lainsäädännössä. Yritykset olivat huolissaan siitä, että muut yritykset voisivat hyötyä vapaasta pääsystä tietoihin, sekä investointiriskeistä, vaikka vähemmistö varoitti, että määräajan pidentäminen voisi heikentää kilpailua. Kansalaisjärjestöt ja kansalaiset ilmaisivat huolensa siitä, että yksinkertaistamista voitaisiin pitää sääntelyn purkamisena, ja korostivat, että mahdolliset mukautukset eivät saa heikentää suuririskisten biosidivalmisteiden valvontaa tai viivästyttää hormonaalisten haitta-aineiden arviointia ja että ne pitäisi tehdä pikemminkin asetuksen (EU) N:o 528/2012 täydellisen arvioinnin tuloksien perusteella.

Viranomaiset ja toimiala halusivat oikeudellista selkeyttä niiden käymistuotteiden osalta, jotka on saatu/tuotettu käyttämällä muuntogeenisiä mikro-organismeja tuotantokantana, jotta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 tulkinta ja täytäntöönpano voidaan yhdenmukaistaa. Kansalaisjärjestöt vaativat puolestaan, että tällaisiin tuotteisiin olisi edelleen sovellettava muuntogeenisiä organismeja koskevia sääntöjä, joissa edellytetään pakollista riskinarviointia, jäljitettävyyttä ja merkintää muuntogeenisiksi elintarvikkeiksi ja rehuiksi, jotta kuluttajien valinnanmahdollisuus varmistetaan.

Rehujen lisäaineiden alalla toimivat liike-elämän sidosryhmät kannattivat laajalti yksinkertaistamista, ajallisesti rajoittamattomia hyväksyntiä ja digitaalisten merkintöjen laajempaa käyttöä, kun taas kansalaisjärjestöt ja useat viranomaiset kehottivat valppauteen, jotta kestävyysväitteiden turvallisuus ja avoimuus varmistetaan. Jäsenvaltiot suhtautuivat myönteisesti hygieniaa koskevien ilmoitusten yksinkertaistamiseen; monet niistä pyysivät eläinten hyvinvointiin liittyvistä syistä tehtävään joukkolopetukseen liittyvän ilmoittamisvelvoitteen järkeistämistä. Sidosryhmien kannanotoissa kannatettiin laajasti BSE-toimenpiteiden yhdenmukaistamista WOAHin standardien kanssa edellyttäen, että riskiperusteiset päivitykset eivät heikennä seurantaa. Toimijat ja viranomaiset tukivat virallisen valvonnan osalta lähetysten osittaista luovutusta vapaaseen liikkeeseen yhdenmukaistetuilla menettelyillä ja oikeasuhteisia ja laajuudeltaan rajattuja joustomahdollisuuksia laboratorioiden akkreditoinnissa.

Sidosryhmät kannattivat yleisesti ottaen riskeihin suhteutettua yksinkertaistamista, jolla säilytetään terveyden, ympäristön ja kuluttajien korkeatasoinen suojelu ja joka perustuu avoimuuteen, riippumattomaan tieteelliseen tutkimukseen ja tehokkaaseen täytäntöönpanoon.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Sidosryhmät ovat esittäneet erilaisia ehdotuksia elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevan lainsäädännön tiettyjen säännösten selkeyttämiseksi ja näistä säännöksistä aiheutuvan liiallisen hallinnollisen taakan poistamiseksi yksinkertaistamista koskevissa ehdotuksissaan. Lisäksi vastauksena edellä mainittuun kannanottopyyntöön ja sen

jatkotoimena komissio sai sidosryhmiltä yli 6 000 yksityiskohtaista kannanottoa, joissa esitettiin lisäehdotuksia, -tietoja ja kustannusarvioita.

- **Vaikutustenarviointi**

Ehdotetut yksinkertaistamistoimenpiteet ovat luonteeltaan erittäin teknisiä. Tavoitteiden saavuttamiselle ei ole toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja. Ehdotetuilla toimenpiteillä ei muuteta keskeisiä poliittisia tavoitteita tai oteta käyttöön merkittäviä uusia velvoitteita. Näiden syiden vuoksi täysimittainen vaikutustenarviointi ei toisi lisäarvoa. Ehdotukseen liitetään sen sijaan komission yksiköiden analyyttinen valmisteluasiakirja. Asiakirjassa esitellään selkeästi ehdotetut toimenpiteet ja esitetään niiden perustana olevat näyttö, analyysit ja sidosryhmien näkemykset sekä arvioidaan mahdollisia kustannussäästöjä.

Käytettävissä olevien tietojen perusteella on odotettavissa, että muutokset toisivat merkittäviä kustannussäästöjä toimialalle ja viranomaisille. Useimmat toimenpiteet, jotka koskevat esimerkiksi biologisia torjunta-aineita, biosidejä ja rehun lisäaineita, alkavat tuottaa hyötyjä nopeasti, kun taas laajempi kasvinsuojeluaineita koskevien puitteiden yksinkertaistaminen, joka edellyttää uusimismenettelyjen rakenteellisia muutoksia, vaatii pidemmän siirtymäkauden. Vuodesta 2027 alkaen yritysten kustannussäästöjen arvioidaan olevan 335,6 miljoonaa euroa vuodessa. Vuodesta 2029 alkaen ne kasvavat edelleen 93 miljoonalla eurolla vuodessa, kun kasvinsuojeluaineita koskevat yksinkertaistustoimet tulevat voimaan. Kymmenen toimenpiteen odotetaan tuottavan vähintään miljardi euroa tällä toimikaudella vuosina 2027–2029 ja 2,1 miljardia euroa lisää seuraavalla toimikaudella.

Myös viranomaiset hyötyisivät huomattavasti: hallinnollisten kustannusten arvioidaan vähenevän vuosittain 661 miljoonaa euroa, mikä merkitsee yhteensä arviolta 4,6 miljardin euron vähennystä hallinnollisissa kustannuksissa vuosina 2027–2034.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Tämä ehdotus on osa Euroopan komission sitoumusta keventää EU:n kansalaisten, yritysten ja viranomaisten sääntelyrasitetta EU:n vaurauden ja häiriönsietokyvyn parantamiseksi. Ehdotuksella pyritään siksi yksinkertaistamaan elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevan lainsäädännön säännöksiä ja vähentämään yrityksille ja viranomaisille aiheutuvia tarpeettomia rasitteita ja kustannuksia vaarantamatta kuitenkaan ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelua.

- **Perusoikeudet**

Ehdotuksessa kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa vahvistettuja perusoikeuksia ja noudatetaan siinä tunnustettuja periaatteita. Yritysten hallinnollisen taakan keventämisen odotetaan johtavan yhteiskunnallisiin hyötyihin vaurauden luomisen, työllisyyden ja innovoinnin muodossa. Ehdotus ei kuitenkaan vaaranna tavoitetta varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotetun aloitteen odotetaan lisäävän komission elintarviketurvallisuusviranomaiselle maksamaa tukea 15,073 miljoonalla eurolla vuosina 2028–2034. Kemikaalivirastolle vuodesta 2028 alkaen osoitetut lisämäärärahat kompensoidaan kohdentamalla uudelleen määrärahoja ohjelmista, jotka kuuluvat samaan otsakkeeseen kuin virasto vuosien 2028–2034 monivuotisessa rahoituskehyksessä, kuitenkaan rajoittamatta seuraavasta monivuotisesta rahoituskehyksestä käytäviä neuvotteluja.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Komissio seuraa uusien säännösten täytäntöönpanoa ja soveltamista sekä niiden noudattamista. Tällä ehdotuksella muutettavia asetuksia arvioidaan lisäksi säännöllisesti niiden tehokkuuden, tavoitteiden saavuttamisen, merkityksellisyyden, johdonmukaisuuden ja lisäarvon osalta paremman sääntelyn periaatteiden mukaisesti. Tämä ehdotus ei edellytä täytäntöönpanosuunnitelmaa.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

- **Asetus (EY) N:o 1107/2009**

Tämä lainsäädäntöehdotus sisältää useita kohdennettuja muutoksia asetukseen (EY) N:o 1107/2009, jotta voidaan nopeuttaa biologisten torjunta-aineiden ja niitä sisältävien tuotteiden markkinoille pääsyä, mukaan lukien niiden selkeä määrittely 2 ja 3 artiklan nojalla, tällaisten aineiden ja tuotteiden hyväksymis- ja lupamenettelyjen asettaminen etusijalle 11 ja 37 artiklan nojalla, jäsenvaltioille 30 artiklassa annettava mahdollisuus myöntää väliaikaisia lupia kasvinsuojeluaineille, jotka sisältävät uusia biologisia torjunta-aineita, joiden hyväksymismenettely on vielä käynnissä, ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 7 artiklassa annettava mahdollisuus ottaa hoitaakseen esittelevän jäsenvaltion tehtävät hyväksymishakemuksen alustavassa riskinarvioinnissa, jotta voidaan kompensoida joidenkin jäsenvaltioiden kapasiteetin puutetta. Elintarviketurvallisuusviranomaiselle ehdotetaan lisäresursseja, jotta se voi hoitaa nämä uudet tehtävät, kuten säädökseen liittyvässä rahoitusselvityksessä todetaan. Koska monet biologiset torjunta-aineet voivat myös edistää kasvien kasvua, biologisten torjunta-aineiden ja biostimulanttien välillä tarvitaan selkeämpi raja, jotta yritysten oikeusvarmuus paranee ja viranomaisten valvonta sujuvoituu.

Jotta tällaisia haasteita vähennetään ja biologisten torjunta-aineiden tasapuolisempi saatavuus varmistetaan kaikissa jäsenvaltioissa, 3 ja 33 artiklaa muutetaan siten, että kaikkien jäsenvaltioiden katsotaan kuuluvan yhteen vyöhykkeeseen tällaisia tuotteita koskevien lupahakemusten osalta. Koska ainoastaan biologisia torjunta-aineita tai vähäriskisiä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden ei odoteta aiheuttavan eritasoisia riskejä eri jäsenvaltioissa, 37 artiklan mukaisia säännöksiä vyöhykekohtaisesta luvasta ja 42 artiklan mukaista vastavuoroista tunnustamista vahvistetaan siten, että yhden jäsenvaltion tällaisille tuotteille myöntämät luvat tunnustetaan hiljaisella sopimuksella, jos vyöhykekohtaista lupaa tai vastavuoroista tunnustamista koskevista hakemuksista ei tehdä päätöksiä asetetussa määräajassa. Asetuksen 67 artiklan mukaista kirjanpitovelvollisuutta ei sovelleta kasvinsuojeluaineisiin, jotka sisältävät ainoastaan biologisia torjunta-aineita, näitä tuotteita käyttävien viljelijöiden hallinnollisen taakan vähentämiseksi.

Koska useimmat hyväksytyt tehoaineet ovat jo käyneet läpi vähintään yhden uusimismenettelyn ja uusilla tehoaineilla odotetaan olevan paremmat toksikologiset ja ekotoksikologiset ominaisuudet, 5 artiklaa on muutettava siten, että tehoaineiden hyväksymistä ei rajoiteta ajallisesti, lukuun ottamatta tehoaineita, jotka ovat korvattavia aineita, ja tehoaineita, jotka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdan nojalla, koska niillä on ominaisuuksia, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön kannalta, ja tehoaineita, joiden hyväksynnälle on päätetty asettaa määräajat, jos tämä katsotaan tarpeelliseksi hyväksymispäätöksen tekemistä edeltävän riskinarvioinnin tulosten perusteella. Lisätään uusi 27 a artikla, jotta kaikkien tämän asetuksen voimaantulohetkellä hyväksyttyjen tehoaineiden hyväksyntä olisi voimassa toistaiseksi tietyin poikkeuksin. Asetuksen 18 artiklaa muutetaan ja luodaan uusi 18 a artikla, jotta komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöt huomioon ottaen yksilöidä tehoaineet, joiden hyväksyntä on

voimassa toistaiseksi ja joiden osalta suoritetaan täydellinen uusimismenettely, tai joiden hyväksyntä on voimassa toistaiseksi tai se on rajoitettu ja joista tehdään kohdennettu uudelleenarviointi. Lisäksi säilytetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 21 artiklassa säädetty mahdollisuus tapauskohtaisiin tarkistuksiin. Asetuksen 32 artiklaa muutetaan, jotta voidaan säilyttää rajoitettu voimassaoloaika sellaisten kasvinsuojeluaineiden luville, jotka sisältävät tehoaineita, joiden hyväksyntä on voimassa toistaiseksi. Asetuksen 43 ja 44 artiklaa muutetaan, jotta voidaan täsmentää säännöksiä, jotka liittyvät sellaisten kasvinsuojeluaineiden lupien uusimiseen ja uudelleentarkasteluun, jotka sisältävät tehoaineita, joiden hyväksyntä on voimassa toistaiseksi.

Myös 19 artiklaa muutetaan, jotta voidaan hyväksyä täytäntöönpanosäännöt, joissa vahvistetaan kohdennetun uudelleenarviointimenettelyn täytäntöönpanon edellyttämät säännökset (jo olemassa olevan uusimismenettelyn lisäksi).

Asetuksen 4 artiklan 7 kohtaa muutetaan sen selventämiseksi, mihin aineisiin poikkeusta voidaan soveltaa, ja sen velvoitteen poistamiseksi, jonka mukaan 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti hyväksyttyjä tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille lupia myöntävien jäsenvaltioiden on laadittava kyseisistä aineista luopumista koskeva suunnitelma.

Asetuksen 22 artiklassa säädettyjä vähäriskisten tehoaineiden tunnistamiskriteerejä yksinkertaistetaan siten, että niissä viitataan ainoastaan tehoaineen luontaisiin ominaisuuksiin, ja 7 artiklaa muutetaan siten, että on mahdollista hakea hyväksytyn tehoaineen aseman muuttamista vähäriskiseksi.

Asetuksen 20 artiklan 2 kohtaa muutetaan siten, että siinä sallitaan siirtymäaikojen asettaminen silloin, kun tehoaineen hyväksyntää ei uusita, lukuun ottamatta tapauksia, joissa ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuu välittömiä ja vakavia huolenaiheita. Asetuksen 46 artiklaa muutetaan, jotta voidaan yhdenmukaistaa pisin mahdollinen siirtymäaika, jonka jäsenvaltiot voivat asettaa lupien peruuttamisen yhteydessä, 20 artiklan 2 kohdassa säädetyn siirtymäajan kanssa. Asetuksen 20 artiklan 2 kohdan ja 46 artiklan mukainen siirtymäaika pidennetään enintään yhteen vuoteen myynnin ja jakelun osalta ja lisäksi enintään kahteen vuoteen kyseisten kasvinsuojeluaineiden olemassa olevien varastojen hävittämisen, varastoimisen ja käytön osalta tapauksissa, joissa järkeviä vaihtoehtoja ei ole.

Asetuksen 11 artiklaa muutetaan siten, että jäsenvaltiot voivat pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta tukea valmisteltaessa arviointikertomuksen luonnosta hyväksymistä tai hyväksynnän uusimista koskevaa hakemusta varten, arvioitaessa vertaisarviointiprosessin aikana tarvittavia lisätietoja ja päivitettäessä arviointikertomuksen luonnosta sen jälkeen, kun se on toimitettu.

Asetuksen 36 artiklan 3 kohtaa muutetaan sen selventämiseksi, että jäsenvaltioiden on otettava huomioon tehoaineesta EU:n tasolla tehty viimeisin arviointi arvioidessaan tehoainetta koskevaa ”tieteellistä ja teknistä nykytietämystä”. Jos ne kuitenkin pitävät kyseisen arvioinnin päivittämistä perusteltuna, niiden on esitettävä komissiolle pyyntö tehoainetta koskevan tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen yhdenmukaisesta arvioinnista.

Asetuksen 40 ja 42 artiklaa muutetaan vastavuoroista tunnustamista koskevan menettelyn helpottamiseksi erityisesti silloin, kun kyseessä ovat maataloustoimintaan osallistuvien virallisten tai tieteellisten elinten tai maatalouden ammattialajärjestöjen toimittamat hakemukset tai hakemukset lupien laajentamiseksi koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia. Myös 51 artiklaa muutetaan vähäisiä käyttötarkoituksia koskevien laajennusten helpottamiseksi.

Asetuksen 3 artiklan 17 kohtaa ja 37 artiklaa muutetaan säätämällä yhden vyöhykkeen lähestymistavasta (kolmen vyöhykkeen sijasta) ja hakemusten priorisoinnista asetuksen (EU) 2016/2031 soveltamiseksi.

Asetuksen 23 ja 28 artiklaa muutetaan ja lisätään uusi 23 a artikla perusaineiden aseman ja hyväksymiskriteerien selkeyttämiseksi ja niiden kaupan pitämisen mahdollistamiseksi, jotta EU:n viljelijöillä ja muilla kuin ammattikäyttäjillä on yhtäläiset mahdollisuudet saada näitä aineita.

Asetuksen 49 artiklaa selvennetään säätämällä nimenomaisesti, että käsiteltyjen siementen kylväminen on kasvinsuojeluaineiden käyttöä, ja laajentamalla sen soveltamisalaa kasvien lisäysaineistoon yleisesti eikä ainoastaan käsiteltyihin siemeniin.

Asetuksen 59 artiklaa muutetaan siten, että siinä säädetään EU:n laajuisesta tietosuojan alueellisesta soveltamisalasta ja sen soveltamista jäsenvaltioissa ja hakijoiden keskuudessa yksinkertaistetaan.

Asetuksen 68 artikla kumotaan, koska kasvinsuojeluaineiden virallista valvontaa koskevat jäsenvaltioiden kertomukset sisältyvät jo asetuksen (EU) 2017/625 113 artiklan 1 kohdan mukaisiin vuosikertomuksiin.

Asetusluonnoksen 2 artikla sisältää siirtymäsäännöksiä, joilla taataan oikeusvarmuus tehoaineiden hyväksymistä tai uusimista tai kasvinsuojeluaineiden lupia koskevissa menettelyissä, jotka ovat käynnissä tämän asetuksen tullessa voimaan, ja varmistetaan sujuva siirtyminen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nykyisistä säännöksistä uusiin säännöksiin. Lisäksi selvennetään, että vanhojen sääntöjen mukaisesti alulle pantujen testi- tai tutkimusraporttien tietosuoja jatkuu, mutta vain niissä jäsenvaltioissa, joissa tietosuoja on myönnetty, kun taas muissa jäsenvaltioissa uusia sääntöjä sovelletaan samaan testi- ja tutkimusraporttiin. Ehdotukseen sisältyy myös perusainetta koskeva siirtymäsäännös, jonka mukaan kaikkia hyväksyttyjä perusaineita voidaan käyttää ja saattaa markkinoille riippumatta siitä, onko ne hyväksytty myös tavanomaisina tehoaineina vanhassa järjestelmässä, jos niiden saattaminen markkinoille kasvinsuojeluaineena jäsenvaltiossa esti perusaineen käytön samaan käyttötarkoitukseen kyseisessä jäsenvaltiossa.

- **Asetus (EY) N:o 396/2005**

Asetuksen 3 artiklan 2 kohtaa muutetaan selventämään a alakohdassa, että ”hyvä maatalouskäytäntö” voi liittyä käyttöön EU:ssa tai kolmannessa maassa. Näin ollen g alakohdassa olevaa ilmaisun ”tuonnissa sallittava enimmäismäärä” määritelmää ei enää tarvita, ja se voidaan poistaa, ja 6 artiklan 4 kohdassa ilmaisu ”Tuonnissa sallittuja enimmäismääriä” korvataan ilmaisulla ”Jäämien enimmäismäärän vahvistamista kolmannessa maassa toteutetun hyvän maatalouskäytännön perusteella”. Asetuksen 14 artiklan 2 kohdan e alakohtaa muutetaan siten, että sellaisille aineille, joita ei ole hyväksytty unionissa ja joilla on tiettyjä erityisen vaarallisia ominaisuuksia, jäämien enimmäismäärät, jotka vahvistettiin kolmansien maiden hyvien maatalouskäytäntöjen tai Codex-enimmäismäärien perusteella, voidaan asettaa määritysrajan tasolle (tekninen nollataso), jos se katsotaan vaikutustenarvioinnin tulosten perusteella asianmukaiseksi.

Englanninkielisessä toisinnossa asetuksen 3 artiklan 2 kohdan f alakohtaa muutetaan siten, että termi ’limit of determination, LOD’ korvataan termillä ’limit of quantification, LOQ’, jotta terminologia vastaisi laboratorioanalyysejä koskevissa kansainvälisissä standardeissa käytettyä terminologiaa. Asetuksen englanninkielisessä toisinnossa 10 artiklan 1 kohdan b

alakohtaa ja 31 artiklan 1 kohdan b alakohtaa muutetaan siten, että lyhenne ”LOD” korvataan lyhenteellä ”LOQ”.

Asetuksen 14 ja 18 artiklaan lisätään uusia kohtia, joissa säädetään mahdollisuudesta vahvistaa siirtymätoimenpiteitä, joilla sallitaan sellaisten tuotteiden saattaminen unionin markkinoille tai pitäminen unionin markkinoilla, jotka olivat niiden markkinoille saattamisen tai tuotannon jälkeisen varastoinnin ajankohtana sovellettavien jäämien enimmäismäärien mukaisia, jotta vältetään markkinoilta poistamisen tarve ja elintarvikejäte.

Asetuksen 15 artiklan 1 kohtaa ja 16 artiklaa muutetaan siten, että seurantatietoihin perustuvat jäämien enimmäismäärät eivät ole enää väliaikaisia vaan pysyviä. Sellaisten aineiden, joita ei ole hyväksytty vuosikymmeniin ja joita pidetään nyt vierasaineina, koska ne säilyvät pitkään ympäristössä, ja joiden jäämien määrät ovat pysyneet vakaina useiden vuosien ajan, kuten DDT tai elohopea, pakollinen uudelleentarkastelu kymmenen vuoden jälkeen on kohtuutonta, kun otetaan huomioon tästä aiheutuvat kustannukset. Samalla 43 artiklaa muutetaan siten, että jäämien enimmäismääriä voidaan tarkistaa milloin tahansa uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella, millä varmistetaan, että seurantatietoihin perustuvia jäämien enimmäismääriä voidaan edelleen tarvittaessa tarkistaa.

- **Asetus (EU) N:o 528/2012**

Jotta etusijalle asetettaisiin vanhojen tehoaineiden tarkastusohjelman loppuun saattaminen, 4 artiklan 1 kohtaa, 9 artiklaa ja 12 artiklan 3 kohtaa muutetaan siten, että biosidivalmisteiden tehoaineiden hyväksynnän kestoa ei rajata, lukuun ottamatta tehoaineita, jotka on hyväksytty, vaikka ne täyttävät asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdassa vahvistetut hyväksymättä jättämisen perusteet tai 10 artiklassa vahvistetut korvattavuutta koskevat kriteerit, koska niillä on ominaisuuksia, jotka ovat haitallisia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Hyväksynnän määräajat voidaan myös asettaa tapauskohtaisesti riskinarvioinnin tulosten perusteella ennen hyväksyntää koskevan päätöksen tekemistä. Jo hyväksyttyjen tehoaineiden hyväksynnät olisi muutettava näiden uusien sääntöjen mukaisiksi toistaiseksi voimassa oleviksi hyväksynnöiksi, lukuun ottamatta tehoaineita, joiden on todettu täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdassa vahvistetut hyväksymättä jättämisen perusteet tai 10 artiklassa vahvistetut korvaamisperusteet, sekä tehoaineita, joiden hyväksymisen uusimisen tarkastelu on jo aloitettu ja joiden uusimista koskevaa arviointia jatketaan tai joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy, jos hakemusta ei ole toimitettu määräaikaan mennessä (uusi 15 a artikla).

Asetuksen 13 artiklan 1 kohtaa muutetaan sen täsmentämiseksi, että uusimismenettely on merkityksellinen niiden tehoaineiden osalta, joille on vahvistettu hyväksynnän voimassaolon päättymispäivät. Ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason säilyttämiseksi lisätään uusi 14 a artikla, jonka perusteella komissio voi valita useita tehoaineita, joiden osalta käynnistetään uusimismenettely. Kyseisen menettelyn kohteena olevien tehoaineiden valintaperusteisiin voi sisältyä muun muassa asiaankuuluvia uusia tai päivitettyjä tietovaatimuksia tai ohjeasiakirjoja, viitteitä ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä turvallisuusnäkökohdista, uutta tieteellistä tai teknistä tietämystä ja saatavilla olevia seurantatietoja, ja niissä voidaan ottaa huomioon jäsenvaltioiden pyynnöt.

Asetuksen 44 ja 46 artiklaa muutetaan siten, että unionin lupaa koskevat yksittäiset päätökset eivät enää ole muodoltaan komission täytäntöönpanoasetuksia, jotka julkaistaan EU:n virallisessa lehdessä, vaan komission täytäntöönpanopäätöksiä, jotka annetaan tiedoksi ainoastaan hakijoille. Näin ollen ainoastaan tiivistelmät näistä päätöksistä julkaistaan EU:n

virallisessa lehdessä avoimuuden vuoksi, mikä lyhentää kääntämiseen ja julkaisemiseen tarvittavaa aikaa ja yksinkertaistaa prosessia.

- **Asetus (EY) N:o 1829/2003**

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 2 artiklan 10 kohtaa muutetaan sen selventämiseksi, että ”muuntogeenisistä organismeista valmistettujen” elintarvikkeiden ja rehujen määritelmä ei kata elintarvikkeita ja rehuja, jotka on valmistettu käyttäen tuotantokantana muuntogeenisiä mikro-organismeja.

- **Asetus (EY) N:o 1831/2003**

Asetuksen 9 artiklan 8 kohtaa muutetaan siten, että rehun lisäaineille myönnetyt hyväksynnät ovat voimassa toistaiseksi eivätkä enää kymmenen vuotta. Tarkistus on yhdenmukainen muilla aloilla, kuten elintarvikelisäaineiden alalla, sovellettavan toistaiseksi myönnettyä hyväksyntää koskevan periaatteen kanssa, jossa säädetään mekanismeista, jotka mahdollistavat voimassa olevan hyväksynnän valvonnan ja mahdollisen uudelleentarkastelun kyseisten tuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi. Kyseisessä kohdassa täsmennetään, että tällainen hyväksyntä on voimassa rajoittamatta 13 artiklan soveltamista. Siinä sallitaan hyväksynnän muuttaminen, keskeyttäminen ja peruuttaminen milloin tahansa, jos hyväksynnän turvallisuutta tai tehokkuutta koskevat edellytykset eivät enää täyty. Lisätään uusi 8 b kohta, jossa säädetään poikkeuksesta toistaiseksi myönnettyyn hyväksyntään kokkidiostaattien ja histomonostaattien luokkaan kuuluvien lisäaineiden osalta. Niiden hyväksyntä on voimassa kymmenen vuotta niiden mikrobilääkkeen luonteeseen liittyvän korkeamman turvallisuusriskiprofiilin vuoksi.

Vaihtoehtoisia toimenpiteitä toistaiseksi voimassa oleville hyväksynnöille, kuten joidenkin tai kaikkien rehun lisäaineiden hyväksynnälle asetetut pidemmät määräajat tai hyväksynnälle asetetut erilaiset määräajat lisäainetyypin mukaan, ei pidetty tyydyttävinä, koska ei ole objektiivisia kriteerejä, joiden perusteella lisäaineiden luokat tai funktionaaliset ryhmät voitaisiin erottaa toisistaan turvallisuuden tai tehokkuuden osalta, tai koska on olemassa riski, että hakijoita ei löytyisi sellaisten hyväksyntöjen uusimiseksi, jotka eivät ole haltijakohtaisia.

Hyväksynnän uusimista koskevaa 14 artiklaa muutetaan siten, että sen soveltamisala rajoitetaan kokkidiostaattien ja histomonostaattien luokkaan kuuluviin lisäaineisiin 9 artiklan 8 ja 8 b kohdan säännösten johdosta.

Asetukseen lisätään uusi 9 a artikla sen selventämiseksi, että ennen uusien sääntöjen (tämä asetusehdotus) voimaantuloa jo myönnettyjen rehun lisäaineiden hyväksyntöjen katsotaan olevan voimassa toistaiseksi, lukuun ottamatta hyväksyntöjä, jotka koskevat seuraavia: i) kokkidiostaattien ja histomonostaattien luokkaan kuuluvat rehun lisäaineet, ii) 15 artiklan nojalla myönnetyt kiireelliset hyväksynnät, ja hyväksynnät, joiden uusimisesta ei ole jätetty hakemusta ajoissa ennen uusien sääntöjen (tämä asetusehdotus) voimaantuloa tai joiden uusimisesta on jätetty tällainen hakemus mutta joka on kuitenkin myöhemmin peruutettu, ja iv) hyväksynnät, joiden uusimisesta on jätetty hakemus 14 artiklan mukaisesti ennen uusien sääntöjen (tämä asetusehdotus) voimaantuloa ja joista ei ole tehty päätöstä kyseiseen päivämäärään mennessä.

Lisäksi lisätään uusi 14 a artikla oikeusvarmuuden takaamiseksi vireillä olevissa menettelyissä, jotka koskevat hyväksynnän uusimista koskevia hakemuksia, jotka on toimitettu 14 artiklan mukaisesti, sellaisena kuin sitä sovelletaan ennen uusien sääntöjen (tämä ehdotettu asetus) voimaantuloa, ja joista ei ole tehty päätöstä kyseiseen päivämäärään

mennessä ja joita on edelleen käsiteltävä aiempien sääntöjen mukaisesti. Samalla kuitenkin selvennetään, että uusittu hyväksyntä on voimassa toistaiseksi uuden 9 artiklan 8 kohdan mukaisesti.

Asetuksen 13 artiklan 1 kohta koskee tapauksia, joissa elintarviketurvallisuusviranomainen antaa joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, täyttääkö hyväksyntä edelleen asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 esitetyt edellytykset. Kyseistä kohtaa muutetaan sen täsmentämiseksi, että elintarviketurvallisuusviranomaisen on lausuntoaan laatiessaan otettava huomioon tieteen ja teknologian kehitys, ja se voi pyytää asiaankuuluvia tietoja henkilöltä, joka oli kyseisen hyväksynnän hakija, tai tapauksen mukaan kyseisen hyväksynnän haltijalta. Kun lisäksi otetaan huomioon, että hyväksynnän muuttamista koskevan hakemuksen toimittaminen ei johda elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon antamiseen, elintarviketurvallisuusviranomaisella on edelleen mahdollisuus asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 ja 33 artiklan mukaisesti teettää tieteellisiä tutkimuksia ja kerätä tietoja, joita tarvitaan asianmukaisen arvioinnin suorittamiseen.

Asetuksen 13 artiklan 3 kohta koskee tapauksia, joissa hyväksynnän haltija tekee hyväksynnän muuttamista koskevan hakemuksen. Asetukseen lisätään 3 a kohta, jossa säädetään, että jos pyydetään hyväksynnän haltijan nimen muuttamista, komissiolle on lähetettävä asiaa koskevat tiedot sisältävä ilmoitus ja että rehujen lisäaineita koskevaa yhteisön rekisteriä on mukautettava vastaavasti. Näin pyritään välttämään tarve antaa virallinen asetus tällaisista hallinnollisista muutoksista, ja hyväksynnän haltijan nimi on edelleen julkisesti saatavilla rehujen lisäaineita koskevan yhteisön rekisterin kautta sen sijaan, että se sisällytettäisiin hyväksyntää koskevan asetuksen ehtoihin. Sen vuoksi 9 artiklan 6 ja 8 kohtaa muutetaan siten, että hyväksynnän haltijan nimi merkitään rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin eikä enää hyväksynnän myöntämistä koskevaan asetukseen. Lisäksi 2 artiklaa muutetaan siten, että siihen sisällytetään hyväksynnän haltijan määritelmä luonnollisena henkilönä tai oikeushenkilönä, joka on mainittu rehun lisäaineita koskevassa yhteisön rekisterissä kyseisen hyväksynnän osalta. Myös 3 artiklan 3 kohtaa muutetaan siten, että hyväksynnän myöntämistä koskevasta asetuksesta poistetaan maininta hyväksynnän haltijasta.

Lisäksi 9 artiklaan lisätään uusi 8 a kohta, jossa säädetään mahdollisuudesta muuttaa ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää annettuja hyväksynnän myöntämistä koskevia asetuksia, joissa mainitaan hyväksynnän haltijan nimi, jotta kyseinen nimi voidaan sisällyttää rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin kyseisten asetusten sijasta. Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 1831/2003 yhdenmukainen täytäntöönpano tällaisen hyväksynnän myöntämisestä ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää annettujen asetusten muuttamisen osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[47] mukaisesti.

Asetuksen 13 artiklaan lisätään uusi 4 kohta, jossa säädetään asianomaisten osapuolten mahdollisuudesta toimittaa hakemus sellaisen hyväksynnän muuttamisesta, jolla ei ole nimenomaista haltijaa, eli sellaisten lisäaineiden osalta, jotka kuuluvat nykyisiin teknologisten, sensoristen tai ravitsemuksellisten lisäaineiden luokkiin. Pyydetyllä muutoksella olisi pyrittävä laajentamaan voimassa olevaan hyväksyntään sisältyviä

[47] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

ominaispiirteitä tai ehtoja sen ”yleisen” luonteen eli muun kuin haltijakohtaisen luonteen vuoksi. Tällä uudella nimenomaisella mahdollisuudella selkeytetään ja yksinkertaistetaan menettelyjä, joita sovelletaan komissiolle esitettäviin pyyntöihin, jotta voidaan mukauttaa nykyisten muiden kuin haltijakohtaisten hyväksyntöjen ehtoja, välttää uusia hyväksyntöjä koskevien täydellisten hakemusten toimittaminen uudelleen, mikä heijastaa haltijakohtaisia hyväksyntöjä koskevaa voimassa olevaa menettelyä ja on erityisen merkityksellinen uudessa ehdotetussa toistaiseksi voimassa olevia hyväksyntöjä koskevassa järjestelmässä.

Asetuksen 13 artiklaan lisätään uusi 5 kohta, jotta voimassa olevia hyväksyntöjä voidaan mukauttaa erityisesti niihin sisältyvien analyysimenetelmien osalta tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi ja koska uusimismenettelyä niiden hyväksyntöjen osalta, joihin voisi sisältyä tällainen mukauttaminen, ei ole käytössä. Ehdotettu menettely antaa EU:n vertailulaboratoriolle mahdollisuuden toimittaa uusi arviointikertomus elintarviketurvallisuusviranomaisen tarkastettavaksi ennen kuin komissio antaa asetuksen hyväksynnän muuttamisesta.

Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 1831/2003 yhdenmukainen täytäntöönpano hyväksynnän muuttamisen osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti. Lisäksi olisi edelleen voitava toteuttaa aiheellisia toimenpiteitä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002[48] 53 ja 54 artiklan mukaisesti.

Asetuksen 16 artiklan 1 kohtaa muutetaan, jotta voidaan selventää rehualan toimijoiden vastuuta pakkausmerkinnöistä rehujen merkintöjä koskevien asetuksen (EY) N:o 767/2009 säännösten mukaisesti. Kyseisen artiklan 2 kohdassa tehdään myös ero rehun lisäaineiden ja esiseosten fyysisten ja digitaalisten merkintöjen välillä. Vaikka kyseisessä säännöksessä periaatteessa edellytetään, että merkintä on tehtävä pakkaukseen tai säiliöön kiinnitettyyn etikettiin, ehdotetaan, että säädetään poikkeuksesta tähän periaatteeseen sallimalla digitaaliset merkinnät tiettyjen muiden kuin turvallisuuteen liittyvien tietojen osalta. Tämä poikkeus koskee 2 kohdan b alakohdassa (merkintätiedoista vastaavan henkilön nimi ja osoite), d alakohdassa (tarvittaessa tuotetta valmistavan tai markkinoille saattavan laitoksen hyväksynnän numero) ja g alakohdassa (erän viitenumero ja valmistuspäivä) tarkoitettuja tietoja.

Asetuksen 16 artiklaan lisätään uusi 7 kohta, jossa asetetaan tietojen merkitsemistä digitaalisin keinoin koskevat selkeät perusedellytykset: tiedot on asetettava pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville fyysisessä etiketissä; tietojen on oltava helposti ja suoraan saatavilla maksutta, ja tiedot on asetettava saataville kahden vuoden ajan markkinoille saattamisen ajankohdasta.

Asetuksen 16 artiklaan lisätään uusi 9 kohta, jolla siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään asetusta (EY) N:o 1831/2003 vahvistamalla säännöt digitaalisten merkintöjen parantamiseksi ja niiden käytön helpottamiseksi. Kyseiset säännöt voivat liittyä kyseisten tietojen luonteeseen, mukaan lukien 16 artiklan 2, 4 tai 5 kohdassa tarkoitetut tiedot, ja käytettävien digitaalisten välineiden tyyppiin. Turvallisuuden kannalta kriittiset ja välttämättömään käyttöön liittyvät tiedot, kuten hyväksyntään sisältyvät tiedot, on kuitenkin säilytettävä fyysisessä etiketissä. Tavoitteena on laajentaa digitaalisia

[48] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

merkintämahdollisuuksia tulevaisuudessa, jotta voidaan ottaa huomioon teknologian kehitys ja tarjota toimijoille enemmän joustavuutta säilyttäen samalla keskeinen tavoite eli rehun lisäaineiden turvallisen käytön varmistaminen. Siirretyn säädösvallan käyttämistä koskevaa 21 a artiklaa on muutettava siten, että siinä viitataan komissiolle annettuun uuteen valtuutukseen.

Jotta voidaan ottaa huomioon mahdollisten merkintätapojen laajentaminen, 2 artiklan 2 kohtaa muutetaan lisäämällä käsitteiden ”merkinnät” ja ”etiketti” määritelmät, jotka vastaavat rehuaineiden ja rehuseosten merkintöjä koskevista säännöistä annetussa asetuksessa (EY) N:o 767/2009 vahvistettuja vastaavia määritelmiä.

- **Asetukset (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004**

Asetuksen (EY) N:o 852/2004[49] 13 artiklaa ja asetuksen (EY) N:o 853/2004[50] 10 artiklaa muutetaan erityisen ilmoitusmenettelyn korvaamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535[51] mukaisella yleisellä ilmoitusmenettelyllä, koska se on yksinkertaisempi ja tehokkaampi avoimuuden, kääntämisen ja ajanhallinnan kannalta.

- **Asetus (EY) N:o 1099/2009**

Asetuksessa (EY) N:o 1099/2009 edellytetään tällä hetkellä, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset toimittavat virallista valvontaa koskevan asetuksen mukaisesti toimitettujen vuosiraporttien lisäksi komissiolle vuosikertomukset edellisenä vuonna toteutetuista joukkolopetustoimenpiteistä. Koska toimitettujen tietojen kattavuus on rajallinen eivätkä ne ole vertailukelpoisia, niiden arvo on osoittautunut vähäiseksi verrattuna kertomuksen laatimisesta aiheutuvaan hallinnolliseen rasitteeseen. Virallista valvontaa koskevan asetuksen mukaiset jäsenvaltioiden vuosikertomukset kattavat eläinten hyvinvointia lopetuksen yhteydessä koskevan asetuksen virallisen valvonnan, mukaan lukien sen säännökset joukkolopetuksesta, ja ne riittävät asetuksen (EY) N:o 1099/2009 noudattamisen todentamiseen. Poistamalla asetuksen (EY) N:o 1099/2009 18 artiklan 4 kohdassa säädetty velvoite toimittaa erityinen vuosikertomus joukkolopetustoimenpiteistä tämä koontiasetus vähentää jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission hallinnollista taakkaa.

- **Asetus (EY) N:o 999/2001**

Ehdotuksella tehdään asetukseen (EY) N:o 999/2001 kohdennettuja muutoksia, joilla varmistetaan sen oikea-aikainen mukauttaminen kehittyvään tieteelliseen näyttöön ja kansainvälisiin standardeihin.

Asetuksen 5, 6, 8 ja 16 artiklaa muutetaan tekemällä teknisiä mukautuksia, joilla siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä pikatestien luettelon, valvontavaatimusten ja erikseen määritellyn riskiaineksen luettelon muuttamiseksi. Näin varmistetaan oikeasuhteinen ja riskiperusteinen seuranta, alapopulaatioiden ja ikäryhmien joustava mukauttaminen sekä yhdenmukaisuus Maailman eläintautijärjestön (WOAH) standardien kanssa.

---

[49] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EUVL L 214, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

Lisäksi 16 artiklasta poistetaan märehtijöiden luista saatuja gelatiinia ja kollageenia koskevat rajoitukset WOAHin vuoden 2023 standardien ja elintarviketurvallisuusviranomaisen vuoden 2024 lausunnon mukaisesti.

Ehdotuksen 23 artiklassa ja uudessa 23 b artiklassa viitataan aiempien komitologiamenettelyjen poistamiseen siten, että komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä liitteiden muuttamiseksi ja säännösten täydentämiseksi epidemiologisen kehityksen, tieteellisen tietämyksen, kansainvälisten standardien ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntojen perusteella, samalla kun varmistetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston valvonta. Näillä muutoksilla nykyaikaistetaan kehystä, yksinkertaistetaan menettelyjä ja mahdollistetaan oikeasuhteiset, tieteeseen perustuvat ja kansainvälisesti johdonmukaiset tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden valvontatoimenpiteet.

- **Asetus (EU) 2017/625**

Asetuksen (EU) 2017/625 50 artiklan 3 kohtaa muutetaan, jotta rajatarkastusasemien toimivaltaiset viranomaiset voivat jakaa kasvi- ja kasvituotelähetykset osiin ennen koko lähetyksen virallisen valvonnan loppuun saattamista, jotta voidaan luovuttaa vapaaseen liikkeeseen osat, joiden virallinen valvonta on saatettu päätökseen, silloin kun muut osat edellyttävät edelleen valvontaa. Tällä toimenpiteellä varmistetaan, että virallinen valvonta suoritetaan rajatarkastusasemilla ilman, että kasvialan toimijoille aiheutetaan tarpeettomia viivästyksiä tai taloudellisia menetyksiä ja että kasvinsuojelun taso vaarantuu unionin alueella.

Asetuksen (EU) 2017/625 41, 93, 100 ja 144 artiklaa muutetaan siten, että komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä asetuksen (EU) 2017/625 täydentämiseksi siltä osin kuin on kyse siitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin laboratoriot voidaan nimetä virallisiksi laboratorioiksi, kansallisiksi vertailulaboratorioiksi ja EU:n vertailulaboratorioiksi, vaikka ne eivät toimi eivätkä ole akkreditoituja standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti ja/tai niitä ei ole akkreditoitu kaikkien niiden menetelmien osalta, joita ne käyttävät virallisessa valvonnassa tai muissa virallisissa toimissa.

2025/0410 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1099/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 528/2012 ja (EU) 2017/625 muuttamisesta elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevien vaatimusten yksinkertaistamisen ja vahvistamisen osalta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan, 114 artiklan, 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan ja 192 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan komissio ilmoitti tiedonannossaan ”Maataloutta ja elintarvikkeita koskeva visio”[52] laaja-alaisesta yksinkertaistamispaketista, jolla pyritään vähentämään tarpeetonta sääntelytaakkaa säilyttäen samalla elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta, ihmisten ja eläinten terveyttä sekä ympäristönsuojelua koskevat korkeat vaatimukset.

(2) Tällä elintarvikkeita ja rehuja koskevalla yksinkertaistamisasetuksella muutetaan elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden alalla kymmentä säädöstä, jotta voidaan ottaa huomioon tietyt vaatimukset ja menettelyt, jotka ovat toimialan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kannalta erityisen raskaita. Kohdennetuilla muutoksilla pyritään tekemään elintarvike- ja rehulainsäädännöstä tehokkaampaa ja kustannustehokkaampaa toimialalle, vähentämään toimialalle ja viranomaisille aiheutuvaa rasitetta ja varmistamaan samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso.

(3) Asetuksessa (EY) N:o 1107/2009[53] vahvistetaan tehoaineiden hyväksymistä ja kasvinsuojeluaineiden lupia unionissa koskeva sääntelymenettely.

---

[52] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Maataloutta ja elintarvikkeita koskeva visio – Maatalous- ja elintarvikealasta houkutteleva tuleville sukupolville, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[53] 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, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

(4) Jotta viljelijöiden riippuvuus kemiallisia tehoaineita sisältävistä kasvinsuojeluaineista vähenisi ja jotta tiedonannossa ”Maataloutta ja elintarvikkeita koskeva visio ” esitetyt tavoitteet saavutettaisiin, kestävien kasvinsuojeluaineiden, myös biologisia torjunta-aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden, saatavuutta ja käytettävyyttä on lisättävä.

(5) Jotta voidaan helpottaa biologisten torjunta-aineiden ja niitä sisältävien tuotteiden nopeampaa markkinoille pääsyä, biologiset torjunta-aineet on määriteltävä ja yksilöitävä selkeämmin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti. Biologisten torjunta-aineiden määritelmään olisi sisällytettävä mikro-organismit, luonnossa esiintyvät epäorgaaniset aineet, lukuun ottamatta raskasmetalleja ja niiden suoloja, tai biologista alkuperää olevat tai synteettisesti tuotetut aineet, jotka ovat niiden kanssa toiminnallisesti samanlaisia ja rakenteellisesti samankaltaisia, kuten semiokemikaalit, biologiset makromolekyylit tai niiden komponenteista koostuvat molekyylit, sekä elävistä organismeista peräisin olevat tai biologisilla menetelmillä tuotetut aineet, myös koostumukseltaan tuntemattomat ja vaihtelevat aineet (esimerkiksi kasvituotteiden uutteet ja mikro-organismien tuottamat aineenvaihduntatuotteet).

(6) Koska monilla biologisilla torjunta-aineilla voi olla myös kasvien kasvua edistäviä toimintoja, rajaus lannoitevalmisteisiin, erityisesti EU-lannoitevalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla annetussa asetuksessa (EU) 2019/1009 tarkoitettuihin kasvien biostimulantteihin nähden olisi tehtävä selkeämmin[54]. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 soveltamisalaa olisi siksi selvennettävä siten, että sen ulkopuolelle jätetään aineet, jotka vaikuttavat myönteisesti viljelykasvien elintoimintoihin, koska nämä aineet ovat kasvien fysiologisesta näkökulmasta kasvibiostimulantteja. Kasvien elintoimintoja häiritsevien ja kasvien tai niiden osien kasvua säätelevien aineiden olisi edelleen kuuluttava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 soveltamisalaan.

(7) Samasta syystä tällaisten tehoaineiden hyväksymistä ja niitä sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia koskevien hakemusten arviointi olisi asetettava etusijalle, jotta varmistetaan oikea-aikainen kasvinsuojelu olemassa olevia tuholaisia ja tauteja vastaan.

(8) Biologisten torjunta-aineiden riskinarviointi vaatii erityistä teknistä tietämystä, eikä kaikilla jäsenvaltioilla ole riittävästi tämäntyyppiseen arviointiin erikoistuneita asiantuntijoita. Tämän vuoksi joillakin hakijoilla, jotka hakevat biologisten torjunta-aineiden hyväksyntää, on vaikeuksia löytää esittelevä jäsenvaltio. Uusien biologisten torjunta-aineiden arviointikapasiteetin lisäämiseksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, olisi voitava ottaa esittelevän jäsenvaltion rooli hyväksyntää koskevien hakemusten arvioinnissa, ja elintarviketurvallisuusviranomaisen resursseja olisi lisättävä vastaavasti. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi otettava käyttöön asianmukaiset suojatoimet, joilla varmistetaan myöhemmän vertaisarvioinnin riippumattomuus ja vältetään mahdolliset eturistiriidat arvioinnin eri vaiheissa mukana olevien asiantuntijoiden osalta.

(9) Jotta voidaan nopeuttaa viljelijöiden mahdollisuuksia saada uusia biologisia torjunta-aineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita ja käyttää niitä, jäsenvaltioilla olisi oltava

---

[54] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1009, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 2003/2003 kumoamisesta, PE/76/2018/REV/1, (EUVL L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

mahdollisuus myöntää väliaikaisia lupia tällaisille tuotteille heti, kun hyväksymishakemusta koskevan arviointikertomuksen luonnos on toimitettu ja siinä todetaan, että aine voidaan hyväksyä. Kun uusi biologinen torjunta-aine hyväksytään, tällaiset väliaikaiset luvat olisi tarpeettomien hallinnollisten menettelyjen välttämiseksi voitava muuttaa tavallisiksi luviksi ilman uudelleenarviointia, paitsi jos hyväksynnässä vahvistetut edellytykset vaativat väliaikaisissa luvissa vahvistettujen edellytysten muuttamista.

(10) Hakijoille ja jäsenvaltioille aiheutuvan rasitteen vähentämiseksi ja ainoastaan biologisia torjunta-aineita tai vähäriskisiä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden saatavuuden helpottamiseksi unioni olisi katsottava yhdeksi vyöhykkeeksi tällaisia aineita koskevien lupahakemuksien osalta. Kun otetaan huomioon myös se, että ainoastaan biologisia torjunta-aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden ei odoteta aiheuttavan eritasoisia riskejä eri jäsenvaltioissa, yhden jäsenvaltion tällaisille tuotteille myöntämien lupien vastavuoroinen tunnustaminen olisi katsottava myönnetyksi hiljaisella sopimuksella, jos vastavuoroista tunnustamista koskevista hakemuksista ei tehdä päätöksiä asetetussa määräajassa.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 67 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että kasvinsuojeluaineiden ammattikäyttäjien on pidettävä vähintään kolmen vuoden ajan kirjaa käyttämistään kasvinsuojeluaineista, niiden nimistä, käyttöajoista ja annoksen suuruudesta, kasvinsuojeluaineen käyttöalasta sekä kohteena olevasta viljelykasvista, jotta voidaan parantaa ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelua varmistamalla jäljitettävyys ja kartoittamalla mahdollinen altistuminen, tehostaa seurantaa ja valvontaa sekä vähentää veden laadun seurantakustannuksia. Kun otetaan huomioon, että tällaiset tiedot ovat vähemmän merkityksellisiä biologisia torjunta-aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta, ja jotta voidaan vähentää viljelijöille aiheutuvaa hallinnollista rasitetta, kirjaamisvelvollisuutta ei pitäisi soveltaa kasvinsuojeluaineisiin, jotka sisältävät ainoastaan biologisia torjunta-aineita.

(12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklassa vahvistetaan vähäriskisten tehoaineiden tunnistamista koskevat kriteerit viittaamalla kyseisen asetuksen liitteessä II olevassa 5 kohdassa vahvistettuihin tehoaineen riskiin perustuviin kriteereihin ja sen 47 artiklassa vahvistettuihin niitä sisältävien kasvinsuojeluaineiden riskiin perustuviin kriteereihin. Näiden säännösten täytäntöönpano on osoittautunut käytännössä vaikeaksi, koska ajankohtana, jona tehoaineet hyväksytään tai hyväksyntä uusitaan, ei yleensä tiedetä, voidaanko 47 artiklassa tarkoitettuihin tuotteisiin liittyvät kriteerit täyttää. Sen vuoksi kriteerejä olisi yksinkertaistettava siten, että ne koskevat ainoastaan tehoaineen luontaisia ominaisuuksia. Lisäksi on esiintynyt tapauksia, joissa tehoainetta ei voitu hyväksyä vähäriskiseksi, koska tiettyjä kriteereihin liittyviä seikkoja ei voitu täysin selventää hyväksynnän tai hyväksynnän uusimista koskevan menettelyn aikana, mutta myöhemmin saadut lisätiedot osoittivat, että kriteerit täyttyvät. Tällaisen tilanteen selvittämiseksi olisi otettava käyttöön mahdollisuus hakea hyväksytyn tehoaineen aseman muuttamista vähäriskiseksi.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 perusaineisiin liittyvät säännökset ovat osoittautuneet epäselviksi, mikä on johtanut epäyhtenäiseen täytäntöönpanoon eri jäsenvaltioissa ja haittaa viljelijöiden mahdollisuuksia saada näitä aineita. Siksi 3 artiklaan olisi sisällytettävä perusaineita koskeva selkeä määritelmä, jossa täsmennetään, että perusaineisiin kuuluvat asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määritellyt elintarvikkeet sekä aineet, joiden osalta muun unionin lainsäädännön mukaisesti tehdyt arvioinnit, jotka koskevat kyseisen aineen käyttöä muuhun tarkoitukseen kuin kasvinsuojeluaineena, osoittavat, ettei aineella ole välittömiä tai myöhemmin

ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

(14) Jotta käyttäjille voidaan tiedottaa paremmin käyttöedellytyksistä, olisi vahvistettava erilliset säännökset perusaineiden hyväksymiskriteereistä ja hakumenettelystä sekä tarkemmat merkintävaatimukset. Olisi myös selkeytettävä, että käytön lisäksi kasvinsuojelutarkoituksiin hyväksyttyjen perusaineiden markkinoille saattamista varten ei tarvita jäsenvaltioiden myöntämää lupaa, jotta viljelijät saavat helpommin perusaineita sopivassa muodossa. Olisi otettava käyttöön siirtymäsäännöksiä, jotta kaikki tämän asetuksen voimaantulohetkellä hyväksytyt perusaineet voitaisiin saattaa unionin markkinoille ilman vanhoista säännöistä johtuvia rajoituksia ja jotta kaikille käyttäjille kaikissa jäsenvaltioissa varmistettaisiin tasapuoliset toimintaedellytykset.

Jotta voidaan tukea siirtymistä kestävämpiin tehoaineisiin ja kasvinsuojeluaineisiin, uusimismenettelyihin jäsenvaltioissa tällä hetkellä tarkoitettuja resursseja olisi osoitettava uusia tehoaineita ja tuotteita koskevien hakemusten arviointia varten. Sen vuoksi tehoaineiden hyväksynnän olisi oltava voimassa toistaiseksi, lukuun ottamatta tehoaineita, jotka ovat korvattavia aineita, tehoaineita, jotka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdan nojalla, koska niillä on ominaisuuksia, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön kannalta, ja tehoaineita, jotka on riskinarvioinnin tuloksiin liittyvistä syistä hyväksytty rajoitetuksi ajaksi. Edelleen pitäisi olla mahdollista asettaa määräajat hyväksynnälle, jos tämä katsotaan ennen hyväksyntää koskevan päätöksen tekemistä tehdyn riskinarvioinnin tulosten perusteella asianmukaiseksi. Komission pitäisi myös voida yksilöidä tehoaineet, joiden hyväksyntä on voimassa toistaiseksi ja joiden osalta olisi toteutettava täydellinen uusimismenettely, tai joiden hyväksyntä on voimassa toistaiseksi tai se on rajallinen ja joista tehdään kohdennettu uudelleenarviointi. Tehoaineiden tunnistamisen olisi perustuttava useisiin kriteereihin ja jäsenvaltioiden pyyntöihin. Lisäksi olisi säilytettävä mahdollisuus tehoaineiden tapauskohtaiseen tarkasteluun milloin tahansa, kuten asetuksen (EY) N:o 1107/2009 21 artiklassa jo säädetään.

(15) Ennakoitavuuden, tehokkuuden, johdonmukaisuuden ja avoimuuden vuoksi olisi myös laadittava säännöt, joissa vahvistetaan kohdennettujen uudelleenarviointien toteuttamiseksi tarvittavat säännökset.

(16) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdassa säädetään poikkeuksesta, jolla sallitaan sellaisten tehoaineiden hyväksyminen, jotka eivät täytä 4 artiklassa ja liitteessä II säädettyjä hyväksymiskriteerejä, jos se on tarpeen sellaisen kasvien terveyteen kohdistuvan vakavan vaaran vuoksi, jota ei voida torjua muilla kohtuullisilla keinoilla, mukaan lukien kemialliset ja muut kuin kemialliset menetelmät, joiden kustannukset, saatavuus ja tehokkuus ovat vertailukelpoiset, ja lukuun ottamatta tehoaineita, joilla on erityisen vaarallisia ominaisuuksia. Kokemus on osoittanut, että on tarpeen selventää niiden kriteerien laajuutta, joiden kohdalla tällainen poikkeus on mahdollinen. Yhdenmukaistettu poikkeus tietyissä tapauksissa, joissa kasvien terveyteen kohdistuu vakava vaara, jota ei voida torjua muilla kohtuullisilla keinoilla, vähentäisi niiden jäsenvaltioiden hallinnollista taakkaa, jotka myöntävät lupia tällaisia tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille 53 artiklan nojalla, ja auttaisi vähentämään kyseisiä aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden saatavuuteen liittyviä eroja eri jäsenvaltioissa olevien viljelijöiden välillä. Olisi myös oltava mahdollista, että tehoaineen hyväksymistä tai hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen sisältyvien tietojen lisäksi myös muut hyväksymismenettelyn

aikana toimitetut tiedot voidaan ottaa huomioon harkittaessa mahdollisuutta myöntää poikkeus.

(17) Jotta voidaan tukea jäsenvaltioita, joilla ei ole riittävää teknistä tai tieteellistä asiantuntemusta voidakseen hoitaa tehtävänsä esittelevänä jäsenvaltiona asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädetyissä määräajoissa, esittelevien jäsenvaltioiden olisi voitava pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta tukea laatiessaan arviointikertomuksen luonnosta hyväksymistä tai hyväksynnän uusimista koskevaa hakemusta varten, arvioidessaan arvioinnin aikana tarvittavia lisätietoja ja päivittäessään arviointikertomuksen luonnosta sen jälkeen, kun se on toimitettu. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi otettava käyttöön asianmukaiset suojatoimet, joilla varmistetaan myöhemmän vertaisarvioinnin riippumattomuus ja vältetään mahdolliset eturistiriidat arvioinnin eri vaiheissa mukana olevien asiantuntijoiden osalta.

(18) Jos tehoaineen hyväksyntää ei uusita, jäsenvaltioiden on peruutettava kaikki kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat, ja viljelijöiden on lopetettava kyseisten tuotteiden käyttö. Tällaisissa tilanteissa jäsenvaltiot tarvitsevat aikaa tuotteiden lupien peruuttamiseen, ja olemassa olevista tuotevarastoista tulee jätettä, ellei ole säädetty siirtymäajoista, jotka mahdollistavat tällaisten varastojen markkinoille saattamisen ja käytön. Lisäksi viljelijät tarvitsevat aikaa löytääkseen vaihtoehtoja tuotteille, jotka eivät ole enää sallittuja. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklassa säädetään mahdollisuudesta, että komissio voi tietyissä tapauksissa vahvistaa siirtymäajan enimmäiskeston sellaisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiselle ja olemassa olevien varastojen käytölle, joiden luvat on peruutettava. Asetuksen 20 artiklassa vahvistettuja edellytyksiä, joiden täyttyessä tällaisia siirtymäaikoja voidaan myöntää, olisi kuitenkin muutettava sen selventämiseksi, että siirtymäajan enimmäiskeston vahvistaminen sellaisten kasvinsuojeluaineiden olemassa olevien varastojen jakelulle ja käytölle, joiden luvat on peruutettava, on yleisesti mahdollista, lukuun ottamatta tapauksia, joissa ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuu välittömiä ja vakavia huolenaiheita, ja yhteyden selventämiseksi 46 artiklaan. Lisäksi 18 kuukauden siirtymäaika ei ole riittävä tapauksissa, joissa vaihtoehtoisia kasvinsuojeluaineita ei ole saatavilla markkinoilla tietyssä jäsenvaltiossa lupien peruuttamisajankohtana. Sen vuoksi siirtymäajan enimmäiskesto, jonka jäsenvaltiot voivat asettaa, olisi tällaisissa tapauksissa pidennettävä yhteensä kolmeen vuoteen, jotta jäsenvaltioilla olisi riittävästi aikaa saada lupa vaihtoehtoisille kasvinsuojeluaineille ja jotta viljelijät voisivat mukauttaa kasvinsuojeluratkaisujaan. Samoista syistä siirtymäajat, joita jäsenvaltiot voivat myöntää 46 artiklan nojalla lupien peruuttamisen tai muuttamisen jälkeen, olisi yhdenmukaistettava 20 artiklan mukaisen enimmäisajan kanssa.

(19) Vaatimus, jonka mukaan jäsenvaltioiden on otettava huomioon tehoaineen kannalta merkityksellinen tieteellinen ja tekninen nykytietämys tuotteiden lupien yhteydessä, on aiheuttanut jonkin verran hämmennystä ja eriäviä tulkintoja jäsenvaltioiden keskuudessa, johtanut erilaisiin riskinarviointituloksiin ja siten siihen, ettei viljelijöillä ole tasa-arvoisia mahdollisuuksia käyttää kasvinsuojeluaineita, koska niiden käyttömahdollisuus riippuu heidän sijoittautumisjäsenvaltiostaan. Siksi on tarpeen selventää, että jäsenvaltioiden olisi yleensä käytettävä unionin tasolla tehtyjä viimeisimpiä tehoaineiden arviointeja, mutta samalla tunnustetaan, että päivityksiä saatetaan tarvita, ja tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava asiasta komissiolle, jotta tieteellistä ja teknistä tietämystä voidaan arvioida yhdenmukaisella tavalla.

(20) Asetuksella (EU) 2016/2031[55] pyritään estämään sellaisten tuhoojien asettuminen tai leviäminen, joilla olisi kohtuuttomia taloudellisia, ympäristöön liittyviä tai sosiaalisia vaikutuksia unionin alueella, mukaan lukien vaikutukset maataloustuotantoon. Kasvinsuojeluaineiden sallittujen käyttötarkoitusten oikea-aikainen saatavuus on olennaisen tärkeää tämän asetuksen säännösten soveltamiseksi. Jäsenvaltiot ovat toistuvasti todenneet tähän liittyvät vaikeudet, minkä vuoksi olisi helpotettava kasvinsuojeluaineiden sallittujen käyttötarkoitusten oikea-aikaista saatavuutta kaikissa jäsenvaltioissa asetuksen (EU) 2016/2031 5 artiklan 2 kohdan, 30 artiklan 1 kohdan, 32 artiklan 3 kohdan ja 37 artiklan 2 kohdan mukaisesti luetteloitujen tuhoojien unioniin kulkeutumisen ja siellä leviämisen estämiseksi.

(21) Jotta voidaan estää vastavuoroisen tunnustamisen järjestelmän väärinkäyttö sen vuoksi, että jäsenvaltiot ovat asettaneet erilaisen maksun kasvinsuojeluaineen luvan saamiseksi, tuotetta koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista koskevien hakemusten olisi oltava mahdollisia vain, jos tuote, jolle haetaan lupaa vastavuoroisen tunnustamisen perusteella, on tosiasiallisesti saatettu markkinoille viitejäsenvaltiossa. Lisäksi tapauksissa, joissa yritykset päättävät hakea lupaa kasvinsuojeluaineelle vain tietyissä jäsenvaltioissa, mutta ei toisissa, maataloustoimintaan osallistuvien virallisten tai tieteellisten elinten tai maatalouden ammattialajärjestöjen olisi helpompi hakea tuotteiden lupien vastavuoroista tunnustamista näissä muissa jäsenvaltioissa, kun velvoite hankkia luvanhaltijan suostumus poistetaan. Lisäksi tällaisten hakijoiden sekä niiden, jotka hakevat lupien laajentamista koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia, hallinnollista rasitetta olisi vähennettävä poistamalla velvoite toimittaa osana hakemuksia tiettyjä asiakirjoja, jotka voidaan saada suoraan viitejäsenvaltiolta, joka on myöntänyt luvan, jonka vastavuoroista tunnustamista tai laajentamista haetaan.

(22) Eriävät näkemykset jäsenvaltioiden keskuudessa siitä, luetaanko käsiteltyjen siementen kylväminen kasvinsuojeluaineiden käytöksi, ovat aiheuttaneet sekaannusta käsiteltyjen siementen tuottajien, viljelijöiden ja toimivaltaisten viranomaisten keskuudessa. Lisäksi on erilaisia tulkintoja siitä, kattaako käsiteltyjä siemeniä koskeva säännös myös muuntyyppisen kasvien lisäysaineiston, kuten mukulat, sipulit tai siemenperunat. Selkeyden puute luo esteitä käsiteltyjen siementen ja kasvien lisäysaineiston vapaalle liikkuvuudelle ja on samalla johtanut jäsenvaltioiden välisiin eroihin sellaisten siementen tuonnissa, jotka on käsitelty tehoaineilla, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi unionissa, ja niiden kylvössä. Asiaa koskevia säännöksiä olisi siksi selkeytettävä jäsenvaltioiden välisen yhdenmukaisuuden lisäämiseksi. Toimenpiteet eivät aiheuttaisi lisärasitetta siementen käsittelyalalle, koska käsiteltyjä siemeniä ei edelleenkään pidetä kasvinsuojeluaineena. Viljelijöille aiheutuvaa hallinnollista rasitetta olisi rajoitettava, joten käsiteltyjen siementen kylvämiseen käytettäviä koneita varten olisi säädettävä erityinen poikkeus, jotta niitä ei pidettäisi torjunta-aineiden kestävää käyttöä koskevassa direktiivissä 2009/128/EY[56] tarkoitettuna torjunta-aineiden levityskalustona.

---

[55] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/2031, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, kasvintuhoojien vastaisista suojatoimenpiteistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 228/2013, (EU) N:o 652/2014 ja (EU) N:o 1143/2014 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 69/464/ETY, 74/647/ETY, 93/85/ETY, 98/57/EY, 2000/29/EY, 2006/91/EY ja 2007/33/EY kumoamisesta (EUVL L 317, 23.11.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

[56] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävän käytön aikaansaamiseksi (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

(23) Jotkin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 51 artiklassa säädetyt edellytykset, jotka koskevat lupien saamista kasvinsuojeluaineille vähäisiä käyttötarkoituksia varten, ovat osoittautuneet liian rajoittaviksi, ja ne olisi poistettava, jotta viljelijöiden saataville voidaan asettaa enemmän tuotteita. Lisäksi kyseisen artiklan täytäntöönpanossa esiintyy huomattavia eroja jäsenvaltioiden välillä. Avoimuutta olisi siksi parannettava, ja komissiolle olisi siirrettävä valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla yhdenmukaistetaan menettelyt lupien laajentamiseksi koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia ja lupien myöntämiseksi vastavuoroisella tunnustamisella, jotta kasvinsuojeluaineita olisi tasapuolisemmin saatavilla vähäisiin käyttötarkoituksiin.

(24) Kokemus on osoittanut, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 säännökset, jotka liittyvät kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä varten toimitettaviin testi- ja tutkimusraportteihin sisältyvien tietojen suojaamiseen, ovat monimutkaisia ja luovat esteitä kasvinsuojeluaineiden uusien toimittajien markkinoille pääsylle ja johtavat kasvinsuojeluaineiden epätasaiseen jakeluun ja vaihteleviin kustannuksiin jäsenvaltion markkinoiden koosta riippuen, mikä aiheuttaa epäreilua kilpailua kasvinsuojeluaineiden valmistajien ja viljelijöiden välillä. Tietosuojajärjestelmä ei ole myöskään avoin sen suhteen, milloin tiettyä testi- tai tutkimusraporttia koskeva tietosuoja lakkaa olemasta voimassa eri jäsenvaltioissa, erityisesti kun on kyse tutkimuksista tai testeistä, joita käytetään hyväksynnän uusimiseen tai luvan laajentamiseen koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia. Asiaankuuluvia säännöksiä olisi siten muutettava saman tietosuoja-ajan vahvistamiseksi tietylle tutkimukselle tai testille kaikkialla unionissa avoimuuden lisäämiseksi ja vaihtoehtoisten toimittajien markkinoille pääsyn helpottamiseksi, jotta kasvinsuojeluaineiden saatavuus paranee ja niistä viljelijöille aiheutuvat kustannukset ovat vastaavanlaisia riippumatta siitä, mihin jäsenvaltioon he ovat sijoittautuneet.

(25) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 68 artiklan mukainen jäsenvaltioiden velvoite toimittaa komissiolle kertomukset asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanon virallisesta valvonnasta on jo korvattu asetuksen (EU) 2017/625 113 artiklan 1 kohdan mukaisella velvoitteella toimittaa vuosikertomukset. Näin ollen 68 artikla olisi kumottava sekaannusten ja jäsenvaltioille aiheutuvan tarpeettoman hallinnollisen taakan välttämiseksi.

(26) Siirtymäsäännökset ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa sujuva siirtyminen vireillä olevista kasvinsuojeluaineissa käytettävien tehoaineiden hyväksymis- ja uusimismenettelyistä saattamalla ne päätökseen nykyisten sääntöjen mukaisesti, mutta myöntämällä hyväksynnän voimassaoloaika uusien sääntöjen mukaisesti. Siirtymäsäännös on tarpeen myös sen varmistamiseksi, että testi- tai tutkimusraportti, jonka tietosuojaa alettiin soveltaa vanhojen sääntöjen nojalla, ei saa päällekkäistä suojaa samassa jäsenvaltiossa uusien EU:n laajuisten sääntöjen nojalla. Lisäksi selvennetään, että kaikki tämän asetuksen voimaantullessa hyväksytyt perusaineet voidaan saattaa markkinoille riippumatta siitä, hyväksytäänkö ne tavanomaisiksi tehoaineiksi, jotta voidaan varmistaa kaikkien perusaineiden yhdenvertainen kohtelu ja reilu kilpailu kaikkien viljelijöiden osalta riippumatta siitä, mihin jäsenvaltioon he ovat sijoittautuneet.

(27) Asetuksessa (EY) N:o 396/2005[57] vahvistetaan menettely torjunta-ainejäämien enimmäismäärien määrittämiseksi kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa

[57] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

tai niiden pinnalla. Komissio ilmoitti maataloutta ja elintarvikkeita koskevassa visiossa pyrkivänsä yhdenmukaistamaan tuontituotteisiin, erityisesti torjunta-aineisiin, sovellettavia tuotantostandardeja, ja vahvistavansa EU:n kansainvälisten velvoitteiden mukaisesti periaatteen, jonka mukaan terveys- ja ympäristösyistä EU:ssa kiellettyjä kaikkein vaarallisimpia torjunta-aineita ei saisi päästää takaisin EU:hun tuontituotteiden kautta. Komissio käynnisti tämän tavoitteen vuoksi marraskuussa 2025 tutkimuksen laatiakseen vaikutustenarvioinnin, jossa tarkastellaan EU:n kilpailuasemaan kohdistuvia vaikutuksia ja kansainvälisiä vaikutuksia, ja se ehdottaa tarvittaessa muutoksia oikeudelliseen kehykseen. Tällä välin asetusta (EY) N:o 396/2005 olisi jo muutettava siten, että sellaisia aineita, joita ei ole hyväksytty unionissa ja joilla on tiettyjä erityisen vaarallisia ominaisuuksia, koskevat jäämien enimmäismäärät, jotka on vahvistettu kolmansien maiden hyvien maatalouskäytäntöjen tai Codex-enimmäismäärien perusteella, voidaan asettaa määritysrajan tasolle (tekninen nollataso).

(28) Tämä koskee aineita, joilla on perimää vaurioittavia, syöpää aiheuttavia tai lisääntymistoksisia ominaisuuksia, sekä hormonaalisia haitta-aineita, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin. Kuluttajien altistumiseen johtavia jäämätasoja ei pitäisi sallia, jotta voidaan varmistaa kuluttajansuojan korkea taso unionissa.

(29) Tämä koskee myös aineita, jotka ovat pysyviä orgaanisia yhdisteitä (POP-yhdisteitä), hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä aineita (PBT-aineita) ja erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä aineita (vPvB-aineita) sekä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja jotka voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille. Hitaasti hajoavat aineet ovat ominaisuuksiensa vuoksi huonosti hajoavia, mikä johtaa niiden pitkäaikaiseen esiintymiseen ympäristössä. Niiden kertyminen aiheuttaa ekosysteemeille merkittävän uhan ja vaarantaa biologisen monimuotoisuuden, maataloustuotannon ja elintarviketurvan. Hormonaaliset haitta-aineet häiritsevät elävien organismien hormonijärjestelmiä ja aiheuttavat haitallisia vaikutuksia paitsi yksittäisille lajeille, myös muuttaville lajeille, mukaan lukien kokonaiset ekosysteemit yli kansallisten rajojen. Nämä aineet aiheuttavat sen vuoksi maailmanlaajuisia ympäristöongelmia, joilla on kytkös unionin alueeseen. Omaksumalla nollatoleranssi näiden aineiden jäämien esiintymiseen elintarvikkeissa unionissa toimitaan sopusoinnussa pilaantumisen torjuntaa koskevien kansainvälisten toimenpiteiden kanssa ja tuetaan maailmanlaajuisia aloitteita, joilla pyritään kestävään kehitykseen ja biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen[58].

(30) Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tekemää asianmukaista arviointia aineen vaarallisista ominaisuuksista ei ole saatavilla, komission olisi pyydettävä elintarviketurvallisuusviranomaiselta asetuksen (EY) N:o 396/2005 43 artiklan mukainen arviointi. Lisäksi termi ”tuonnissa sallittava enimmäismäärä” ymmärretään usein väärin. Sen vuoksi termi ”tuonnissa sallittava enimmäismäärä” olisi kumottava ja olisi selvennettävä, että hyvän maatalouskäytännön määritelmää sovelletaan yhtäläisesti unioniin ja kolmanteen maahan jäämien enimmäismäärien vahvistamisen osalta.

---

sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[58] Pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskeva Tukholman yleissopimus, https://www.pops.int/; Biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus, https://www.cbd.int/.

(31) Kun jäämien enimmäismääriä alennetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 nojalla, olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen kuin uusia jäämien enimmäismääriä aletaan soveltaa, jotta jäsenvaltiot, kolmannet maat ja elintarvikealan toimijat voivat mukautua uusiin vaatimuksiin. On kuitenkin tiedossa, että tuoretuotteet ovat pilaantuvia, joten ne myydään ja kulutetaan yleensä ennen uusien jäämien enimmäismäärien soveltamispäivää. Tuotteita, joiden säilyvyysaika on pidempi ja jotka usein jalostetaan, voi kuitenkin edelleen olla markkinoilla, kun uudet alhaisemmat jäämien enimmäismäärät tulevat voimaan. Oikeusvarmuuden varmistamiseksi ja viljelijöille ja elintarvikealan toimijoille aiheutuvien tarpeettomien taloudellisten tappioiden estämiseksi sekä elintarvikejätteen syntymisen ehkäisemiseksi katsotaan oikeasuhteiseksi, että tuotteita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille unionissa ennen uuden toimenpiteen soveltamispäivää ja jotka ovat niiden unionin markkinoille saattamisen ajankohtana voimassa olleiden jäämien enimmäismäärien mukaisia, olisi voitava edelleen pitää markkinoilla, paitsi jos elintarviketurvallisuus vaarantuu.

(32) Asetuksen (EY) N:o 396/2005 16 artiklassa vahvistetaan menettely väliaikaisten jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi seurantatietojen perusteella, ja pakollinen uudelleentarkastelu on toteutettava tietyssä aikataulussa, joka saa olla enintään kymmenen vuotta. Tietyt seurantatietoihin perustuvat jäämien enimmäismäärät koskevat kuitenkin tehoaineita, joita ei ole hyväksytty unionissa vuosikymmeniin ja joiden jäämien määrät ovat pysyneet vakaina ajan mittaan. Tällaisten väliaikaisten jäämien enimmäismäärien uudelleentarkastelu kymmenen vuoden välein aiheuttaa jäsenvaltioille, elintarvikealan toimijoille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle tarpeetonta rasitetta tietojen tuottamisen ja analysoinnin osalta. Koska jäämien enimmäismääriä voidaan tarkastella uudelleen milloin tahansa asetuksen (EY) N:o 396/2005 43 artiklan nojalla, on aiheellista säätää, että jäämien enimmäismäärät vahvistetaan pysyvästi seurantatietojen perusteella.

(33) Asetuksessa (EY) N:o 396/2005 käytetyllä termillä ”määritysraja” (englanniksi limit of determination, LOD) ja kansainvälisissä laboratorioanalyysistandardeissa käytetyllä termillä ”määritysraja” (englanniksi limit of quantification, LOQ) on sama merkitys. Lyhenne ”LOD” voidaan kuitenkin sekoittaa toteamisrajaa koskevaan ilmaisuun ”limit of detection”, jolla on eri merkitys. Selkeyden vuoksi ja sekaannusten välttämiseksi elintarvikealan toimijoiden ja laboratorioiden keskuudessa on aiheellista yhdenmukaistaa asetus (EY) N:o 396/2005 tunnustetun kansainvälisen terminologian kanssa.

(34) Asetuksessa (EU) N:o 528/2012[59] vahvistetaan menettelyt biosidivalmisteiden tehoaineiden hyväksymistä sekä biosidivalmisteiden lupien antamista, asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä varten. Kyseisen asetuksen 89 artiklassa säädetyn vanhojen biosidivalmisteiden tarkastusohjelman loppuun saattaminen on viivästynyt huomattavasti. Sen varmistamiseksi, että jäsenvaltiot voivat osoittaa voimavaransa tarkastusohjelman loppuun saattamiseen, on aiheellista, että tehoaineiden hyväksynnän kesto asetetaan voimaan toistaiseksi, lukuun ottamatta tehoaineita, jotka täyttävät kyseisen asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa vahvistetut hyväksymättä jättämisen perusteet tai 10 artiklassa vahvistetut korvattavuutta koskevat kriteerit, koska niillä on ominaisuuksia, jotka ovat haitallisia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, ja lukuun ottamatta tehoaineita, joiden hyväksynnälle asetetut määräajat katsotaan tarpeellisiksi ennen hyväksymispäätöstä tehdyn riskinarvioinnin tulosten perusteella.

[59] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Aiemmin hyväksyttyjen tehoaineiden hyväksynnät olisi muutettava näiden uusien sääntöjen perusteella toistaiseksi voimassa oleviksi, lukuun ottamatta tehoaineita, joiden on todettu täyttävän mainitun asetuksen 5 artiklan 1 kohdan tai 10 artiklan mukaiset hyväksymättä jättämisen perusteet tai korvaamisperusteet, ja tehoaineita, joiden hyväksymisen uusimisen tarkastelu on jo aloitettu ja joiden uusimista koskevaa arviointia olisi jatkettava tai joiden hyväksynnän voimassaolon olisi päätyttävä, jos uusimista koskevaa hakemusta ei ole jätetty määräaikaan mennessä. Olisi säädettävä mahdollisuudesta, että komissio valitsee erityisten kriteerien perusteella määräajoin useita tehoaineita, joiden osalta käynnistetään uusimismenettely, ja samalla säilytetään mahdollisuus aloittaa varhaiset hyväksymisen tarkistukset asetuksen (EU) N:o 528/2012 15 artiklan nojalla. Uusimismenettelyn kohteena olevien tehoaineiden valintaperusteisiin olisi sisällyttävä muun muassa asiaankuuluvia uusia tai päivitettyjä tietovaatimuksia tai ohjeasiakirjoja, viitteitä ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä turvallisuusnäkökohdista, uutta tieteellistä tai teknistä tietämystä ja saatavilla olevia seurantatietoja, ja niissä voidaan ottaa huomioon jäsenvaltioiden pyynnöt.

(35) Jotta asetuksen (EU) N:o 528/2012 VIII luvun nojalla toimitetuista biosidivalmisteita koskevista unionin lupahakemuksista tehtävien päätösten hyväksymis- ja julkaisemismenettelyä yksinkertaistetaan ja nopeutetaan, yksittäisiä päätöksiä ei pitäisi enää antaa komission täytäntöönpanoasetusten muodossa ja julkaista EU:n virallisessa lehdessä, vaan ne olisi annettava hakijoille ilmoitettavien komission täytäntöönpanopäätösten muodossa, ja EU:n virallisessa lehdessä olisi julkaistava ainoastaan tiivistelmät kyseisistä päätöksistä avoimuuden varmistamiseksi.

(36) Asetus (EY) N:o 1829/2003 koskee ”muuntogeenisestä organismista” valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja mutta ei muuntogeenisen organismin ”avulla” valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja. Tältä osin kyseisen asetuksen johdanto-osan 16 kappaleessa muistutetaan, että asetusta ei sovelleta valmistuksen apuaineisiin eikä elintarvikkeisiin ja rehuihin, jotka on valmistettu muuntogeenisen valmistuksen apuaineen avulla. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisala on kuitenkin epäselvä niiden elintarvikkeiden ja rehujen osalta, jotka on valmistettu muuntogeenisiä mikro-organismeja (GMM) tuotantokantana käyttäen, kun otetaan huomioon yhtäältä, että kyseisen asetuksen johdanto-osan 16 kappaleessa todetaan myös, että ”muuntogeenisestä organismista” tai ”muuntogeenisen organismin avulla” valmistetun elintarvikkeen ja rehun välinen ratkaiseva kriteeri on se, onko elintarvikkeessa tai rehussa muuntogeenisestä lähtöaineesta johdettua ainesta, ja toisaalta, että EU:n elintarvike- ja rehulainsäädännössä oleva valmistuksen apuaineen määritelmä mahdollistaa tietyin edellytyksin aineen tai sen johdannaisten jäämien esiintymisen lopputuotteessa. Lisäksi yhä herkempien havaitsemismenetelmien vuoksi elintarvikkeiden ja rehujen, joiden on katsottu olevan vapaita GMM:ien jäämistä ja jotka on saatettu markkinoille tavanomaisina tuotteina useiden vuosien ajan, voidaan jossain vaiheessa katsoa sisältävän tällaisia jäämiä.

(37) Jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja taata oikeusvarmuus elintarvike- ja rehualan toimijoille, elintarvikkeiden ja rehujen, jotka on valmistettu käyttäen tuotantokantana GMM:iä ja joista GMM:t on poistettu, ei pitäisi kuulua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan, vaikka elintarvikkeessa tai rehussa olisi GMM:ien jäämiä, edellyttäen että ne rajoittuvat elinkyvyttömiin soluihin, ne minimoidaan kohtuullisilla poistotoimenpiteillä ja että niillä ei ole teknologista vaikutusta lopulliseen elintarvikkeeseen tai rehuun. Erityisesti sen varmistamiseksi, että jäämiä on pyritty poistamaan kohtuullisin keinoin, olisi edellytettävä, että tämä on

toteutettu noudattaen hyviä tuotantotapoja, joita käytetään samankaltaisissa elintarvikkeissa ja rehuissa jäämien esiintymisen minimoimiseksi.

(38) Muuntogeenisiä organismeja koskevalla määritelmällä ’muuntogeenisistä organismeista tuotettu’ olisi katettava 6 päivänä toukokuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/41/EY[60] määritellyt GMM:t, ja sen ulkopuolelle olisi suljettava viljellyt eläin- ja kasvisolut. Jotta varmistetaan johdonmukaisuus muuntogeenisiin organismeihin sovellettavan yleisen kehyksen kanssa, olisi varmistettava, että eläin- ja kasvisoluihin sovelletaan samoja sääntöjä riippumatta siitä, ovatko ne viljelyssä tai sisältyvätkö ne kokonaisiin organismeihin. Asiaa koskevien säännösten olisi sen vuoksi katettava mikro-organismit ainoastaan biologisessa mielessä, mukaan lukien taksonomiset ryhmät arkeonit (Archaea) ja bakteerit (Bacteria) sekä alkueläinten (Protozoa), kromistojen (Chromista) ja sienten (Fungi) yksisoluiset lajit ja kehitysvaiheet sekä rihmasienet ja virukset, pois lukien eläin- ja kasvisoluviljelmät.

(39) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003[61] vahvistetaan rehun lisäaineiden hyväksymistä koskevat perusteet ja menettelyt unionissa. Siinä säädetään, että rehun lisäaineiden hyväksyntä on voimassa kymmenen vuotta ja se voidaan uusia kymmenen vuoden kausiksi, jos hakemus on jätetty hyvissä ajoin. Tämä uusimista koskeva vaatimus on osoittautunut aiheuttavan merkittäviä hallinnollisia ja sääntelyyn liittyviä rasitteita ja taloudellisia kustannuksia yrityksille, erityisesti pk-yrityksille, mutta myös uusimismenettelyyn osallistuville elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäsenvaltioille ja komissiolle. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpano on tähän mennessä johtanut vain hyvin harvoihin hyväksynnän peruuttamisiin tai epäämisiin turvallisuussyistä, erityisesti hyväksynnän uusimisen yhteydessä. Tarpeettomien hallinnollisten ja taloudellisten rasitteiden välttämiseksi ja siten resurssien asettamiseksi saataville tutkimusta, tuotekehitystä ja markkinoiden laajentamista varten rehun lisäaineiden hyväksyntä olisi myönnettävä toistaiseksi, lukuun ottamatta kokkidiostaattien ja histomonostaattien luokkaan kuuluvia lisäaineita, joiden olisi pysyttävä kymmenvuotisen hyväksymisjärjestelmän piirissä niiden mikrobilääkeluonteen ja siitä johtuvan korkeamman riskiprofiilin vuoksi.

(40) Vaihtoehtoisia toimenpiteitä toistaiseksi voimassa olevalle hyväksynnälle, kuten pidemmät hyväksynnän voimassaoloajat joillekin tai kaikille rehun lisäaineille tai erilaiset hyväksynnän voimassaoloajat lisäaineiden tyypin mukaan, ei pidetty tyydyttävinä, koska ei ole objektiivisia kriteerejä, joiden perusteella lisäaineluokat tai funktionaaliset ryhmät voitaisiin erottaa toisistaan turvallisuuden tai tehokkuuden osalta, tai koska on olemassa riski, että hakijoita ei löydy muun kuin haltijakohtaisen hyväksynnän uusimiseksi.

(41) Voimassa olevan hyväksynnän muutokset, keskeyttämiset tai peruuttamiset olisi edelleen voitava tehdä milloin tahansa, kun kyseinen hyväksyntä ei enää täytä asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 vahvistettuja turvallisuutta tai tehokkuutta koskevia edellytyksiä, tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottaen. Tällä asetuksella tavoiteltu korkea turvallisuustaso olisi edelleen varmistettava ottaen erityisesti huomioon hyväksynnän haltijoita koskevat valvonta- ja seurantavaatimukset, mukaan

---

60 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (uudelleenlaadittu toisinto) (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

61 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

lukien ennen tätä asetusta myönnetyssä hyväksynnässä edellytetyn markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan toteutus, elintarviketurvallisuusviranomaisen mahdollinen hyväksynnän tieteellinen uudelleenarviointi omasta aloitteestaan tai jäsenvaltioiden tai komission pyynnöstä tai rehun lisäaineiden hyväksynnän muuttamista tai uusien käyttötapojen hyväksymistä koskevien hakemusten toimittamisen yhteydessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen valtuuksiin hyväksynnän tieteellistä uudelleenarviointia varten olisi sisällyttävä mahdolliset tietopyynnöt hakijoille ja hyväksynnän haltijoille sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002[62] säädettyjen asiaankuuluvien tehtävien suorittaminen, kuten tiedonkeruu, tieteellisten tutkimusten teettäminen ja kehittymässä olevien riskien seurannasta saatujen tietojen käyttö. Näiden suojatoimien soveltamisella olisi varmistettava, että rehun lisäaineiden hyväksyminen toistaiseksi ei aiheuta turvallisuusriskiä. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 9 ja 14 artiklaa olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(42) Oikeusvarmuuden takaamiseksi ja uusiin sääntöihin siirtymisen sujuvuuden varmistamiseksi olisi selvennettävä, että rehun lisäaineiden hyväksynnän, joka on jo myönnetty ennen tämän asetuksen voimaantuloa ja joka on edelleen voimassa, katsotaan olevan voimassa ilman aikarajoitusta, lukuun ottamatta kokkidiostaattien ja histomonostaattien luokkaan kuuluvia lisäaineita, 15 artiklan nojalla myönnettyä kiireellistä hyväksyntää, hyväksyntää, jonka uusimista koskevaa hakemusta ei ole jätetty ajoissa ennen uusien sääntöjen voimaantuloa tai jonka uusimista koskeva hakemus on jätetty mutta myöhemmin peruutettu, ja hyväksyntää, jonka uusimista koskeva hakemus on jätetty ennen uusien sääntöjen voimaantuloa ja josta ei ole tehty päätöstä kyseiseen päivämäärään mennessä.

(43) Hyväksynnän uusimista koskevia hakemuksia, jotka on jätetty ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää ja joiden osalta uusimista koskevaa päätöstä ei ole vielä tehty kyseisenä päivänä, olisi edelleen käsiteltävä niiden 14 artiklassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin hakemusten toimittamisajankohtana. Tämän asetuksen voimaantulon jälkeen uusitun hyväksynnän olisi kuitenkin oltava voimassa toistaiseksi. Lisäksi uusi sääntö, jonka mukaan hyväksyntä myönnetään toistaiseksi, ei saisi vaikuttaa asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti jätettyjä hakemuksia koskevien nykyisten menettelyjen käsittelyyn.

(44) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädettyjen rehun lisäaineiden hyväksynnän muuttamista koskevien menettelyjen täytäntöönpano on joissakin tapauksissa liian työlästä tai sitä voitaisiin selkeyttää ja johdonmukaistaa. Erityisesti hyväksynnän haltijan muuttamista koskevat pyynnöt olisi käsiteltävä hallinnollisena muutoksena ja ne olisi sisällytettävä rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin sen sijaan, että ne sisällytettäisiin hyväksynnän myöntämistä koskevan asetuksen ehtoihin. Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 1831/2003 yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa muuttaa ennen tämän asetuksen voimaantuloa annettuja hyväksynnän myöntämistä koskevia asetuksia, joihin sisältyy hyväksynnän haltijan nimi, poistaa kyseinen nimi kyseisistä asetuksista ja sisällyttää se sen sijaan rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin. Tätä valtaa olisi

---

62 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[63] mukaisesti.

(45) Lisäksi olisi aiheellista antaa asianomaisille osapuolille mahdollisuus toimittaa hakemus muun kuin haltijakohtaisen hyväksynnän muuttamiseksi, koska siitä on jo säädetty haltijakohtaisen hyväksynnän osalta, jotta kyseiseen hyväksyntään sisältyviä eritelmiä tai ehtoja voidaan mahdollisesti laajentaa. Koska tällaista menettelyä ei tällä hetkellä ole, toimijoiden, jotka haluavat muuttaa muuta kuin haltijakohtaista hyväksyntää, on toimitettava uutta hyväksyntää koskeva täydellinen hakemus uudelleen, mikä aiheuttaa tarpeetonta rasitetta.

(46) Uuden toistaiseksi voimassa olevaa hyväksyntää koskevan järjestelmän vuoksi on lisäksi aiheellista vahvistaa erityinen menettely hyväksynnän muuttamiseksi, jotta rehun lisäaineita koskevia analyysimenetelmiä voidaan mukauttaa tieteen ja tekniikan kehitykseen yhteisön vertailulaboratorion raportin perusteella.

(47) Jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 1831/2003 yhdenmukainen täytäntöönpano hyväksynnän muuttamisen osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 2, 3, 9 ja 13 artikla olisi muutettava vastaavasti.

(48) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 vahvistetaan rehun lisäaineisiin ja esiseoksiin sovellettavat pakkausmerkintävaatimukset ja edellytetään kattavien tietojen esittämistä fyysisessä etiketissä, joka on kiinnitetty pakkaukseen tai säiliöön. Jotta voidaan ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 767/2009[64] rehuaineille ja rehuseoksille sallitut laajemmat merkintätavat, uusien digitaalisten viestintäkeinojen kehittäminen, merkintäkäytäntöjen joustavuuden lisääminen sekä toimijoiden fyysisten etikettien painamiseen ja päivittämiseen liittyvän rasitteen vähentäminen, olisi sallittava tiettyjen muiden kuin turvallisuuteen liittyvien tietojen merkitseminen digitaalisin keinoin tietyin saatavuutta ja luotettavuutta koskevin edellytyksin. Rehun lisäaineiden turvallisen käytön varmistamiseksi kaikkien turvallisuuden kannalta kriittisten ja olennaisten käyttötietojen, jotka sisältyvät erityisesti hyväksyntään, olisi kuitenkin edelleen oltava pakollisia fyysisessä etiketissä. Näin ollen rehun lisäaineita ja esiseoksia koskevien vaatimusten yhteydessä olisi erotettava toisistaan käsitteet ’merkinnät’ ja ’etiketti’, jotka olisi johdonmukaisuuden varmistamiseksi määriteltävä asianmukaisesti asetuksessa (EY) N:o 767/2009 vahvistettujen vastaavien määritelmien mukaisesti. Lisäksi olisi selvennettävä merkintävastuuta rehujen merkintöjä koskevien asetuksen (EY) N:o 767/2009 säännösten mukaisesti. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 2 ja 16 artikla olisi muutettava vastaavasti.

(49) Jotta asetus (EY) N:o 1831/2003 pysyisi teknisen kehityksen ja yhteiskunnan digitalisaation tasalla, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin

---

63 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

64 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 767/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 79/373/ETY, komission direktiivin 80/511/ETY, neuvoston direktiivien 82/471/ETY, 83/228/ETY, 93/74/ETY, 93/113/EY ja 96/25/EY ja komission päätöksen 2004/217/EY kumoamisesta (EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään asetusta vahvistamalla säännöt, joilla parannetaan ja helpotetaan rehun lisäaineiden ja esiseosten merkintöjä digitaalisin keinoin. Nämä säännöt voivat liittyä kyseisten tietojen luonteeseen, lukuun ottamatta turvallisuuden kannalta kriittisiä ja käytön kannalta olennaisia tietoja, sekä mahdollisesti käytettävän digitaalisen välineen tyyppiin. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa[65] vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 21 a artikla olisi muutettava vastaavasti.

(50) Asetuksessa (EY) N:o 852/2004[66] vahvistetaan elintarvikehygieniaa koskevat vaatimukset, ja asetuksessa (EY) N:o 853/2004[67] vahvistetaan eläinperäisiä elintarvikkeita koskevat erityiset hygieniasäännöt. Asetuksessa (EY) N:o 852/2004 ja asetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädetään erityisestä ilmoitusmenettelystä, jota jäsenvaltioiden, jotka haluavat hyväksyä kansallisia toimenpiteitä kyseisten asetusten liitteissä II ja III vahvistettujen vaatimusten mukauttamiseksi, on noudatettava. Tämän menettelyn tarkoituksena on ilmoittaa komissiolle ja jäsenvaltioille toimenpide-ehdotuksista, ja sitä on käytettävä silloin, kun jäsenvaltiot haluavat mukauttaa tiettyjä vaatimuksia, jotka liittyvät perinteiseen tuotantoon, maantieteellisistä rajoitteista kärsiviin alueisiin tai ainoastaan rakentamiseen, tilojen sijoitteluun ja laitteistoon. Lisäksi jäsenvaltioiden, jotka haluavat mukauttaa liitteiden muita vaatimuksia, on ilmoitettava tällaisista toimenpiteistä direktiivin (EU) 2015/1535[68] mukaisesti. Kahden ilmoitusmenettelyn olemassaolo on osoittautunut hankalaksi ja sekavaksi. Olisi tehokkaampaa yksinkertaistaa kansallisia toimenpiteitä koskevia ilmoitusvaatimuksia ja saattaa ne mainitun direktiivin yleisempien säännösten mukaisiksi. Sen vuoksi asetus (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 olisi muutettava vastaavasti.

(51) Asetuksessa (EY) N:o 1099/2009[69] vahvistetaan vähimmäissäännöt eläinten suojelusta teurastuksen tai lopetuksen yhteydessä. Asetuksen (EY) N:o 1099/2009 18 artiklan 4 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tällä hetkellä toimitettava komissiolle erityiset vuosikertomukset edeltävän vuoden joukkolopetustoimenpiteistä sen lisäksi, että ne toimittavat virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista annetun asetuksen (EU) 2017/625[70] mukaiset

---

65 EUVL L 123, 12.5.2016.

66 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EUVL L 214, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 Neuvoston asetus (EY) N:o 1099/2009, annettu 24 päivänä syyskuuta 2009, eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä (EUVL L 303, 18.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja

vuosikertomukset. Asetuksen (EY) N:o 1099/2009 tavoitteena on kuitenkin eläinten suojelu lopetuksen yhteydessä. Asetuksen (EU) 2017/625 mukaiset vuotuiset vaatimustenmukaisuuskertomukset kattavat eläinten hyvinvoinnin lopettamisen aikana, myös joukkolopetuksen aikana, ja niillä voidaan riittävästi varmistaa, että asetuksen (EY) N:o 1099/2009 tavoite saavutetaan. Kahden erillisen kertomuksen päällekkäisyys tuo vain vähän lisäarvoa ja ohjaa toimivaltaisten viranomaisten resursseja tarpeettomasti pois riskinhallinnasta. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1099/2009 nojalla toimitetut tiedot ovat osoittautuneet arvoltaan vähäisiksi, koska kyseisessä asetuksessa ei ole säännöksiä, joilla varmistettaisiin ilmoitettujen tietojen perusteellinen analyysi ja vertailukelpoisuus suhteessa kertomuksen laatimisesta aiheutuvaan hallinnolliseen rasitteeseen. Tällainen ylimääräinen raportointivelvoite olisi sen vuoksi poistettava vaatimusten yksinkertaistamiseksi ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hallinnollisen taakan vähentämiseksi.

(52) Asetuksessa (EY) N:o 999/2001[71] vahvistetaan tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevat säännöt unionissa. Asetuksen (EY) N:o 999/2001 6 artiklassa edellytetään, että kunkin jäsenvaltion on toteutettava vuotuinen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden seurantaohjelma, joka perustuu liitteen III mukaiseen aktiiviseen ja passiiviseen seurantaan, ja siinä täsmennetään myös ne eläinten alapopulaatioiden vähimmäismäärät, jotka tällaisen seurantaohjelman on tarkoitus kattaa naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE) osalta. Maailman eläintautijärjestö (WOAH) tarkisti toukokuussa 2023 pidetyssä yleiskokouksessaan maaeläinten terveyttä koskevan säännöstön[72] 11.4 lukua ”Bovine Spongiform Encephalopathy” (naudan spongiforminen enkefalopatia) ja päivitti kansainväliset standardit BSE-valvonnan piiriin kuuluvien nautapopulaatioiden ja niiden iän osalta. Vaikka asetuksen (EY) N:o 999/2001 6 artiklassa säädetään jo, että tietyille nautaluokille vahvistettua ikää voidaan mukauttaa tieteen kehityksen perusteella 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen sen jälkeen, kun asianomaista tiedekomiteaa on kuultu, päivitetyt kansainväliset vaatimukset edellyttävät myös seurantaohjelman kattamien nautojen alapopulaatioiden vähimmäismäärän mukauttamista. Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaisuus kehittyvän tieteellisen tiedon ja kansainvälisten standardien kanssa, 6 artiklaa olisi muutettava siten, että ikärajoja ja seurantaohjelman kattamia nautojen alapopulaatioita voidaan mukauttaa 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

(53) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 8 artiklassa edellytetään osana BSE:n ehkäisytoimenpiteitä, että kudokset, joissa BSE-infektiivisyys on suurin ja jotka määritellään erikseen määritellyksi riskiainekseksi, poistetaan ja hävitetään liitteen V mukaisesti. Tässä artiklassa täsmennetään myös nautaeläimistä poistettavien kudosten vähimmäisluettelo ja niiden eläinten ikäraja, joiden kudoksia poistetaan. Maailman

---

eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[71] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä, *(EYVL L 147, 31.5.2001*, *http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj*).

[72] Maailman eläintautijärjestö (WOAH), *Maaeläinten terveyttä koskeva säännöstö*, 11.4 luku *Codes and Manuals - WOAH - World Organisation for Animal Health*.

eläintautijärjestö tarkisti toukokuussa 2023 pidetyssä yleiskokouksessaan maaeläinten terveyttä koskevan säännöstön naudan spongiformista enkefalopatiaa koskevaa 11.4 lukua ja päivitti kansainvälisiä standardeja niiden hyödykkeiden osalta, joissa BSE-infektiivisyys on suurin, perustuen hyödykkeiden alkuperämaan BSE-riskiluokkaan.

(54) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 8 artiklassa säädetään, että nautaeläinten ikää koskevat tiedot, jotka on otettava huomioon kyseisen asetuksen liitteessä V olevaa erikseen määritellyn riskiaineksen luetteloa vahvistettaessa, on toimitettava asianomaisen tiedekomitean kuulemisen jälkeen. Jotta voidaan varmistaa oikea-aikainen mukauttaminen kehittyviin kansainvälisiin standardeihin ja tieteelliseen tietämykseen, myös mainitun asetuksen liitteessä V olevaa erikseen määritellyn riskiaineksen luetteloa olisi mukautettava ottaen huomioon ainakin sen alkuperämaan riskiluokka naudan spongiformisen enkefalopatian osalta.

(55) Asetuksen (EY) N:o 999/2001 16 artiklassa vahvistetaan tiettyjen eläinperäisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevat säännöt, mukaan lukien märehtijöiden luista saatuja gelatiinia ja kollageenia koskevat rajoitukset. Vuonna 2023 hyväksytyn maaeläinten terveyttä koskevan säännöstön naudan spongiformista enkefalopatiaa koskevassa 11.4 luvussa vahvistetaan kuitenkin, että märehtijöiden luista saadut gelatiini ja kollageeni ovat turvallisia hyödykkeitä. Tätä päätelmää tuki myös elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2024 antama tieteellinen lausunto märehtijöiden luista saatujen kollageenin ja gelatiinin aiheuttamasta BSE-riskistä[73]. Jotta voidaan ottaa huomioon sekä mainitut kansainväliset standardit että asiaa koskeva uusin tieteellinen näyttö, 16 artiklan säännöksiä olisi muutettava siten, että nämä tuotteet eli kollageeni ja gelatiini sisällytetään niiden tuotteiden soveltamisalaan, joihin ei sovelleta markkinoille saattamista koskevia rajoituksia.

(56) Jotta voidaan varmistaa oikea-aikainen mukauttaminen kehittyviin kansainvälisiin standardeihin ja tieteelliseen tietoon, luetteloa terveistä märehtijöistä saaduista eläinperäisistä tuotteista, joihin ei sovelleta markkinoille saattamista tai tarpeen mukaan vientiä koskevia rajoituksia asetuksen (EY) N:o 999/2001 16 artiklan ja liitteessä VIII olevien C ja D luvun sekä liitteessä IX olevien A, C, F ja G luvun nojalla, olisi myös mukautettava kyseisen asetuksen 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

(57) Tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 999/2001 23 ja 23 a artiklassa komissiolle siirretään valta muuttaa kyseisen asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti. Jotta voidaan saavuttaa asetuksen (EY) N:o 999/2001 tavoitteet ja varmistaa oikea-aikainen mukauttaminen muuttuviin epidemiologisiin tilanteisiin, tieteelliseen tietämykseen ja kansainvälisiin standardeihin, nämä valtuutukset on aiheellista korvata delegoiduilla säädöksillä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti. Komissiolle olisi sen vuoksi siirrettävä toimivalta muuttaa liitteitä ja täydentää kyseistä asetusta erityisesti nopeiden ja vaihtoehtoisten testien hyväksymisen, naudan spongiformisen enkefalopatian seurantaa ja valvontaa koskevien vaatimusten mukauttamisen, erikseen määriteltyä riskiainesta koskevan luettelon sekä terveistä märehtijöistä saatujen eläinperäisten tuotteiden markkinoille saattamista tai tarvittaessa

[73] Elintarviketurvallisuusviranomaisen biologisia vaaroja käsittelevä lautakunta, Scientific Opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals, the Authority Journal 2020; 18(10):6267, s. 68, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267ISSN: 1831-4732© 2020, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen.

vientiä koskevien edellytysten osalta. Asetuksella (EU) 2017/625[74] vahvistetaan säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa virallista valvontaa, muun muassa unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden osalta, jotta voidaan todentaa elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön noudattaminen. Asetuksen (EU) 2017/625 50 artiklan 3 kohdassa sallitaan lähetysten jakaminen osiin vasta sen jälkeen, kun virallinen valvonta on saatettu päätökseen ja yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja on saatu valmiiksi, mikä tarkoittaa, että lähetystä ei voida luovuttaa vapaaseen liikkeeseen ennen kuin kaikki kyseistä lähetystä koskevat tarvittavat tarkastukset on saatettu päätökseen.

(58) Asetuksella (EU) 2017/625 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa virallista valvontaa, muun muassa unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden osalta, jotta voidaan todentaa elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön noudattaminen. Asetuksen (EU) 2017/625 50 artiklan 3 kohdassa sallitaan lähetysten jakaminen osiin vasta sen jälkeen, kun virallinen valvonta on saatettu päätökseen ja yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja on saatu valmiiksi, mikä tarkoittaa, että lähetystä ei voida luovuttaa vapaaseen liikkeeseen ennen kuin kaikki kyseistä lähetystä koskevat tarvittavat tarkastukset on saatettu päätökseen.

(59) Asetuksen (EU) 2017/625 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisalaan kuuluvien tavaroiden lähetykset voivat koostua eri tyyppeihin, luokkiin tai kuvauksiin kuuluvista kasveista ja kasvituotteista, joilla on sama virallinen kasvinterveystodistus. Koska samassa lähetyksessä on monenlaisia kasveja ja kasvituotteita, kaikille saman kasvinterveystodistuksen kattamille tuotteille voidaan tehdä erityyppisiä ja kestoltaan erilaisia fyysisiä tarkastuksia. Joissakin tapauksissa tietyt erät voidaan luovuttaa vapaaseen liikkeeseen välittömästi, kun taas toiset on pidätettävä odotettaessa laboratorioanalyysien tuloksia. Kun kyseessä ovat pilaantuvat tuotteet, joiden säilyvyysaika on rajallinen, tämä tilanne voi joskus johtaa sellaisten tuotteiden pilaantumiseen tai jopa täydelliseen menetykseen, joille ei tehdä mitään laboratorioanalyysiä.

(60) Jotta voidaan varmistaa, että virallinen valvonta suoritetaan rajatarkastusasemilla aiheuttamatta toimijoille tarpeetonta viivytystä tai taloudellista menetystä ja vaarantamatta kasvinsuojelun tasoa unionin alueella, asetuksen (EU) 2017/625 50 artiklan 3 kohtaa olisi muutettava siten, että rajatarkastusasemien toimivaltaiset viranomaiset voivat jakaa osiin kasvi- ja kasvituotelähetykset ennen koko lähetyksen virallisen valvonnan loppuun saattamista, jotta voidaan vapauttaa osat, joiden virallinen valvonta on saatettu päätökseen.

(61) Asetuksessa (EU) 2017/625 säädetään, että virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien aikana otettujen näytteiden laboratorioanalyysit, testit ja diagnoosit on tehtävä virallisissa laboratorioissa, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat

[74] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

nimenneet sellaisiksi. Virallisia laboratorioita avustavat jäsenvaltioiden nimeämät kansalliset vertailulaboratoriot ja komission nimeämät Euroopan unionin vertailulaboratoriot.

(62) Asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan 4 kohdan e alakohdan, 93 artiklan 3 kohdan a alakohdan ja 100 artiklan 2 kohdan mukaisesti virallisten laboratorioiden, Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja kansallisten vertailulaboratorioiden on toimittava ja ne on akkreditoitava standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti. Tietyissä tapauksissa, kuten tiettyjen biologisten elintarviketurvallisuuteen kohdistuvien vaarojen analysoinnissa, varmat ja luotettavat tulokset voidaan kuitenkin varmistaa muiden standardien mukaisella akkreditoinnilla. Sen vuoksi virallisiksi laboratorioiksi, Euroopan unionin vertailulaboratorioiksi ja kansallisiksi vertailulaboratorioiksi olisi voitava nimetä laboratorioita, jotka toimivat ja jotka on akkreditoitu muun standardin kuin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti, edellyttäen, että kyseiset laboratoriot täyttävät komission delegoiduilla säädöksillä vahvistamat edellytykset. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 2017/625 41, 93 ja 100 artikla olisi muutettava vastaavasti.

(63) Asetuksen (EU) 2017/625 93 artiklan 3 kohdan a alakohdan ja 100 artiklan 2 kohdan mukaisesti Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja kansallisten vertailulaboratorioiden akkreditoinnin pätevyysalueeseen olisi kuuluttava kaikki laboratoriossa käytettävät analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmät, joita ne käyttävät toimiessaan vertailulaboratorioina. Akkreditointi on kuitenkin monimutkainen ja kallis prosessi, joka aiheuttaa raskaan taakan erityisesti silloin, kun lukuisat tuhoojat, vieraat aineet ja matriisit edellyttävät suurta määrää testausmenetelmiä. Kaikkien mahdollisten yhdistelmien hyväksyminen esimerkiksi kasvien terveyden, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien, rehun lisäaineiden ja elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja aromien aloilla aiheuttaa aikaa ja resursseja vievän taakan Euroopan unionin vertailulaboratorioille ja kansallisille vertailulaboratorioille. Jotta voidaan varmistaa lähestymistavan joustavuus ja oikeasuhteisuus vaikuttamatta tulosten moitteettomuuteen ja luotettavuuteen, Euroopan unionin vertailulaboratorioiksi ja kansallisiksi vertailulaboratorioiksi olisi voitava nimetä laboratorioita, joita ei ole akkreditoitu kaikkia niiden virallisessa valvonnassa ja muissa virallisissa toimissa käyttämiä menetelmiä varten, edellyttäen, että kyseiset laboratoriot täyttävät komission delegoiduilla säädöksillä vahvistamat edellytykset. Asetuksen (EU) 2017/625 93 ja 100 artikla olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1107/2009 seuraavasti:

1) muutetaan 2 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) häiritsevien vaikutusten aiheuttaminen kasvien elintoiminnoille esimerkiksi niiden kasvuun muutoin kuin ravinteina tai kasvibiostimulantteina vaikuttavien aineiden avulla;”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Tätä asetusta sovelletaan aineisiin, myös biologisiin torjunta-aineisiin, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin organismeihin tai kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin, jäljempänä ’tehoaineet’.”;

2) muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) korvataan 17 alakohta seuraavasti:

”17. ’vyöhykkeellä’ tarkoitetaan liitteessä I määriteltyä jäsenvaltioiden ryhmää.

Kun kyseessä on kasvihuoneessa tapahtuva käyttö, sadonkorjuun jälkeinen käsittely, tyhjien varastotilojen käsittely tai siementen käsittely, käyttö, joka on yksinomaan ja nimenomaisesti tarpeen asetuksen (EU) 2016/2031 5 artiklan 2 kohdan, 30 artiklan 1 kohdan, 32 artiklan 3 kohdan ja 37 artiklan 2 kohdan mukaisesti luetteloitujen tuhoojien unioniin kulkeutumisen ja siellä leviämisen estämiseksi, sekä tehoaineina ainoastaan biologisia torjunta-aineita tai vähäriskisiä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö, vyöhykkeellä tarkoitetaan kaikkia liitteessä I määriteltyjä vyöhykkeitä.”;

b) korvataan 34 alakohta seuraavasti:

”34. ’kasvibiostimulantilla’ tarkoitetaan tuotetta, jolla on vähintään yksi seuraavista vaikutuksista:

1) tuotteen ravinnesisällöstä riippumaton kasvin ravinteidenoton kiihdyttäminen, jonka ainoana tarkoituksena on parantaa yhtä tai useampaa seuraavista kasvin tai kasvin ritsosfäärin ominaisuuksista:

a) ravinteiden hyväksikäytön tehokkuus;

b) laatuominaisuudet;

c) maaperään tai ritsosfääriin sitoutuneiden ravinteiden saatavuus;

2) viljelykasvien elintoimintojen edistäminen niiden abioottisen stressin kestävyyden parantamiseksi.

Viljelykasvien elintoimintoja häiritsevät aineet, jotka eivät ole kasvibiostimulanttien määritelmän mukaisia, ovat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tehoaineita.”;

c) lisätään 35 alakohta seuraavasti:

”35. ’biologisilla torjunta-aineilla’ tarkoitetaan

a) mikro-organismeja;

b) luonnossa esiintyviä epäorgaanisia aineita, lukuun ottamatta raskasmetalleja ja niiden suoloja; tai

c) biologista alkuperää olevia tai synteettisesti tuotettuja aineita, jotka ovat toiminnallisesti samanlaisia ja rakenteeltaan samankaltaisia kuin ne;”;

d) lisätään 36 alakohta seuraavasti:

”36. ’perusaineilla’ tarkoitetaan tehoaineita, joita ei yleensä käytetä kasvinsuojelutarkoituksiin, mukaan lukien elintarvikkeet ja muun unionin

lainsäädännön mukaisesti arvioidut aineet, mutta jotka ovat kuitenkin hyödyllisiä kasvinsuojelussa.”;

3) korvataan 4 artiklan 7 kohta seuraavasti:

”7. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos tehoaine on hakemuksessa mukana olevan todennetun näytön tai hyväksymismenettelyn aikana toimitettujen tietojen perusteella välttämätön sellaisen kasvien terveyteen tai kasvintuotantoon kohdistuvan vakavan vaaran hallitsemiseksi, jota ei voi torjua muilla kohtuullisilla keinoilla, muut kuin kemialliset menetelmät mukaan luettuina, kyseinen tehoaine voidaan hyväksyä määräajaksi, joka on välttämätön kyseisen vakavan vaaran hallitsemiseksi, mutta enintään viisi vuotta, edellyttäen, että tehoaineen käyttöön sovelletaan riskinhallintatoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että ihmisten ja ympäristön altistuminen minimoidaan. Tällaisten aineiden jäämien enimmäistasot vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti.

Ensimmäisessä alakohdassa säädettyä poikkeusta ei sovelleta tehoaineisiin, jotka on luokiteltu tai jotka on luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B, syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1A, syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1B ilman kynnysarvoa tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1A tai hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisen aineiden (PBT) tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB) kategoriaan tai jotka ovat pysyviä orgaanisia yhdisteitä (POP) liitteessä II olevassa 3.7.1 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

Jäsenvaltiot voivat antaa luvan tämän kohdan mukaisesti hyväksyttyjä tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille vain, jos se on tarpeen ensimmäisen alakohdan mukaisesti määritetyn kasvien terveyteen tai kasvintuotantoon kohdistuvan vakavan vaaran hallitsemiseksi alueellaan.”;

4) korvataan 5 artikla seuraavasti:

”*5 artikla*

Ensimmäinen hyväksyntä

Ensimmäinen hyväksyntä on voimassa rajoittamattoman ajan, lukuun ottamatta seuraavia:

a) tehoaineet, jotka on osoitettu korvattaviksi aineiksi 24 artiklan mukaisesti;

b) tehoaineet, jotka on hyväksytty 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti; tai

c) tehoaineet, joiden hyväksynnän voimassaoloaika on rajoitettu 6 artiklan j alakohdan mukaisesti erityisesti riskinarvioinnissa ilmenneiden asiaa koskevien epävarmuustekijöiden ja tietojen puuttumisen vuoksi.”;

5) korvataan 7 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tehoaineen tuottajan on toimitettava jäsenvaltiolle, jäljempänä ’esittelevä jäsenvaltio’, tehoaineen hyväksyntää koskeva hakemus, hyväksynnän edellytysten muuttamista koskeva hakemus tai 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa asetuksessa yksilöidyn tehoaineen aseman

muuttamista koskeva hakemus, jossa on mukana tiivistelmä ja täydellinen asiakirja-aineisto 8 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tai asianmukaiset tieteelliset perustelut sille, ettei asiakirja-aineiston tiettyjä osia luovuteta. Hakemuksessa on osoitettava, että tehoaine täyttää tämän asetuksen 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit tai, tapauksen mukaan, että tehoaineen aseman muuttaminen on perusteltua. Hakemus on toimitettava vakiotiedostomuotojen mukaisesti, jotka on hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, jota sovelletaan soveltuvin osin.

Tuottajien tämän asetuksen noudattamista varten nimeämä tuottajajärjestö voi toimittaa yhteisen hakemuksen.

Hakemuksen käsittelee hakijan ehdottama jäsenvaltio, jollei jokin toinen jäsenvaltio suostu ottamaan sitä käsiteltäväkseen.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, biologisten torjunta-aineiden hyväksyntää koskevat hakemukset voidaan toimittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle, joka ottaa hoitaakseen esittelevän jäsenvaltion tehtävät.”;

6) muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 a kohta seuraavasti:

”1 a Esittelevän jäsenvaltion on asetettava etusijalle biologisten torjunta-aineiden hyväksymistä koskevien hakemusten arviointi.”;

b) lisätään 2 kohdan loppuun alakohta seuraavasti:

”Esittelevä jäsenvaltio voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan teknistä ja tieteellistä tukea arviointikertomuksen luonnoksen laatimiseen ja toimittamiseen tarvittavan arvioinnin aikana, 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen lisätietojen arvioinnin aikana ja arviointikertomuksen luonnoksen tarvittavien päivitysten valmistelemiseksi sen jälkeen, kun se on toimitettu ensimmäisen kerran.”;

7) korvataan 13 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Hyväksytyt tehoaineet sisällytetään 78 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun asetukseen, joka sisältää luettelon jo hyväksytyistä tehoaineista. Komissio pitää yllä hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloa, joka on sähköisesti yleisön saatavilla. Luettelossa on ilmoitettava, onko tehoaine biologinen torjunta-aine.”;

8) korvataan 3 alajakson otsikko seuraavasti:

”3 alajakso

Uusiminen, uudelleenarviointi ja uudelleentarkastelu”;

9) korvataan 14 artikla seuraavasti:

”*14 artikla*

Hyväksynnän uusiminen

1. Tehoaineen hyväksyntä, jonka voimassaolo on rajoitettu, uusitaan hakemuksesta, jos 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien todetaan täyttyvän.

Edellä olevan 4 artiklan kriteerit katsotaan täytetyiksi, jos tämä on todettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

Hyväksynnän uusimiseen voi sisältyä 6 artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä ja rajoituksia.

2. Tehoaineiden hyväksyntä uusitaan toistaiseksi, lukuun ottamatta seuraavia:

a) tehoaineet, jotka on hyväksytty korvattaviksi aineiksi 24 artiklan mukaisesti;

b) tehoaineet, joiden hyväksyntä uusitaan 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti; tai

c) tehoaineet, joiden hyväksynnän uusimisen määräaika on rajoitettu 6 artiklan j alakohdan mukaisesti erityisesti riskinarvioinnissa ilmenneiden asiaa koskevien epävarmuustekijöiden ja tietojen puuttumisen vuoksi.”;

10) korvataan 18 artikla seuraavasti:

”*18 artikla*

Työohjelma sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimista varten, joiden hyväksyntä on voimassa toistaiseksi

1. Komissio hyväksyy määräajoin elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä, joissa yksilöidään tehoaineet tai tehoaineiden ryhmät, joiden hyväksyntä on voimassa toistaiseksi ja joiden osalta on toteutettava uusimismenettely.

Asianomaisten tehoaineiden tunnistamisessa on otettava huomioon muun muassa viitteet ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä turvallisuusnäkökohdista, uusi tieteellinen tai tekninen tietämys ja saatavilla olevat seurantatiedot, ja siinä voidaan ottaa huomioon jäsenvaltioiden pyynnöt.

Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa yksilöidään kaikki ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut merkitykselliset tehoaineet, viimeistään kolmen vuoden kuluttua siitä, kun liitteessä II vahvistettuihin hyväksymiskriteereihin on tehty näiden tehoaineiden kannalta merkityksellisiä muutoksia tai kun näiden tehoaineiden kannalta merkityksellisiä päivitettyjä tietovaatimuksia tai ohjeasiakirjoja aletaan soveltaa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä on:

a) lueteltava kyseiset tehoaineet;

b) lueteltava esittelevä jäsenvaltio ja rinnakkaisesittelijöinä toimivat jäsenvaltiot;

c) vahvistettava määräajat kyseisten tehoaineiden hyväksynnän uusimista koskevien hakemusten jättämiselle siten, että tarvittavien tietojen tuottamiseen ja kyseisten hakemusten jättämiseen jää riittävästi aikaa; ja

d) vahvistettava asianomaisten tehoaineiden hyväksyntöjen voimassaolon päättymispäivät, siten, että hakemusten jättämiseen ja arviointiin sekä kyseisten tehoaineiden hyväksynnän uusimista koskevien päätösten tekemiseen jää riittävästi aikaa.

3. Sovelletaan 14 artiklaa, 15 artiklan 2 kohtaa sekä 16, 17 ja 20 artiklaa.”;

11) lisätään uusi 18 a artikla seuraavasti:

”*18 a artikla*

Työohjelma tehoaineiden kohdennettua uudelleenarviointia varten

1. Komissio voi milloin tahansa käynnistää tehoaineiden hyväksynnän kohdennetun uudelleenarvioinnin tarkistaakseen, täyttyvätkö tietyt hyväksymiskriteerit tai niiden tietyt näkökohdat edelleen tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella.

Se voi elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan ja 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa yksilöidään tehoaineet tai tehoaineiden ryhmät, joiden hyväksynnän voimassaoloaika on rajoitettu tai voimassa toistaiseksi, kohdennettua uudelleenarviointia varten.

Asianomaisten tehoaineiden yksilöinnin on perustuttava samoihin kriteereihin kuin ne, joista säädetään 18 artiklan 1 kohdassa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä on:

a) lueteltava kyseiset tehoaineet;

b) lueteltava esittelevä jäsenvaltio ja rinnakkaisesittelijöinä toimivat jäsenvaltiot;

c) esitettävä asianomaisten tehoaineiden kohdennetun uudelleenarvioinnin laajuus ja ilmoitettava sovellettavat erityiset tietovaatimukset ja tarvittaessa käytettävät ohjeasiakirjat ja/tai tieteelliset lausunnot; ja

d) vahvistettava määräajat kyseisiä tehoaineita koskevien vaadittujen tietojen toimittamiselle siten, että tarvittavien tietojen tuottamiseen ja kyseisten hakemusten toimittamiseen jää riittävästi aikaa.

3. Jos komissio katsoo, että kohdennetun uudelleenarvioinnin kattamien asiaankuuluvien hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu, se hyväksyy 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksen, jolla hyväksyntä vahvistetaan tarvittaessa 6 artiklan mukaisin ehdoin ja rajoituksin.

4. Jos 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei ole toimitettu asetetussa määräajassa, komissio hyväksyy 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksen, jolla hyväksyntä peruutetaan.

Jos komissio toteaa, että kohdennetun uudelleenarvioinnin kattamat hyväksymiskriteerit eivät enää täyty, se hyväksyy 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksen hyväksynnän peruuttamisesta. Jos sovelletaan 4 artiklan 7 kohdassa säädettyä poikkeusta, kyseisellä täytäntöönpanosäädöksellä voidaan muuttaa hyväksyntää.

5. Sovelletaan 13 artiklan 4 kohtaa, 17 artiklaa ja 20 artiklan 2 kohtaa.”;

12) korvataan 19 artikla seuraavasti:

”*19 artikla*

Täytäntöönpanotoimenpiteet

Jäljempänä 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen annettavassa täytäntöönpanosäädöksessä vahvistetaan säännökset, jotka ovat tarpeen tässä 3 alajaksossa säädetyn uusimismenettelyn ja kohdennetun uudelleenarviointimenettelyn täytäntöön panemiseksi.”;

13) korvataan 20 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetussa asetuksessa säädetään siirtymäajan enimmäiskesto, jonka jäsenvaltiot voivat asettaa, kun ne peruuttavat tai muuttavat kasvinsuojeluaineiden lupia kyseisen asetuksen johdosta. Siirtymäaika saa yleensä olla enintään kuusi kuukautta myynnille ja jakelulle ja lisäksi enintään yksi vuosi kyseisten kasvinsuojeluaineiden olemassa olevien varastojen hävittämiselle, varastoimiselle ja käytölle.

Jos kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita varten ei ole käytettävissä muita kohtuullisia keinoja, siirtymäaika saa olla enintään yksi vuosi myynnille ja jakelulle ja lisäksi enintään kaksi vuotta kyseisten kasvinsuojeluaineiden olemassa olevien varastojen hävittämiselle, varastoimiselle ja käytölle. Jos ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuu välittömiä ja vakavia huolenaiheita, jotka ovat johtaneet hyväksynnän peruuttamiseen tai uusimatta jättämiseen, 1 kohdassa tarkoitetussa asetuksessa on säädettävä, että jäsenvaltiot eivät saa asettaa siirtymäaikaa.”;

14) korvataan 22 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Tehoaine, joka täyttää 4 artiklassa ja liitteessä II olevassa 5 kohdassa säädetyt kriteerit, hyväksytään vähäriskisenä tehoaineena.

2. Sovelletaan 4–21 artiklaa. Vähäriskiset tehoaineet luetellaan erikseen 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa asetuksessa.”;

15) korvataan 23 artikla seuraavasti:

”*23 artikla*

Perusaineiden hyväksymiskriteerit

1. Tämän artiklan ja 23 a artiklan mukaisesti myönnettyyn hyväksyntään on sisällyttävä

a) perusaineen suora käyttö kasvinsuojelutarkoituksiin sellaisenaan tai silloin, kun käyttäjä tuottaa sen suoraan kasveista tai kasvinosista yksinkertaisen valmistusvaiheen jälkeen;

b) perusaineen käyttö tuotteessa, joka koostuu perusaineesta ja tapauksen mukaan yksinkertaisesta liuottimesta, muista perusaineista tai tuotteen stabiloinnissa tarvittavista aineista;

c) kaikkia perusainetta sisältäviä tuotteita, joiden koostumus ei ole ensimmäisen alakohdan b alakohdan mukainen, on pidettävä kasvinsuojeluaineina, ja niille on saatava lupa III luvun mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, perusaine hyväksytään, jos kaikki seuraavat kriteerit täyttyvät:

a) perusaine ei ole huolta aiheuttava aine tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista aineen vaaraluokitusta ei sovelleta tuotteeseen, jossa se on hyväksytty käytettäväksi;

b) perusaineella tai tuotteella, jossa sitä käytetään, ei ole ominaisia hormonitoimintaa häiritseviä, neurotoksisia tai immunotoksisia vaikutuksia;

c) sitä ei ole hyväksytty kasvinsuojeluaineissa käytettäväksi tehoaineeksi ajankohtana, jolloin perusaineeksi hyväksymistä koskeva hakemus toimitetaan, eikä kyseisenä ajankohtana ole arvioitavana tehoaineen hyväksymistä koskevia hakemuksia;

d) perusaineella tai tuotteella, jossa sitä käytetään, ei ole välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, herkät väestöryhmät mukaan luettuina, tai eläinten terveyteen eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, kun sitä käytetään kasvinsuojelutarkoituksiin.”;

16) lisätään uusi 23 a artikla seuraavasti:

”*23 a artikla*

Perusaineiden hyväksymismenettely ja merkinnät

1. Poiketen siitä, mitä 7 artiklassa säädetään, jäsenvaltion tai asianomaisen osapuolen on toimitettava perusaineen hyväksymistä koskeva hakemus komissiolle.

Hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

a) perusaineen suunnitellut käyttötarkoitukset ja ehdotetut käyttöolosuhteet;

b) aineen käyttöä sääntelevän unionin muun lainsäädännön mukaisesti suoritetut arvioinnit sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön; sekä

c) muut asiaankuuluvat tiedot sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön.

2. Komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämispäivästä.

3. Sovelletaan 6 ja 13 artiklaa. Perusaineet luetellaan erikseen 13 artiklan 4 kohdassa mainitussa asetuksessa.

4. Hyväksyntä kattaa perusaineiden ja niitä sisältävien tuotteiden kaikki hyväksytyt käyttötarkoitukset 23 a artiklan mukaisesti ilman, että haetut käyttötarkoitukset rajoittavat sitä. Hyväksyntä on voimassa toistaiseksi, eikä 59–62 artiklaa sovelleta.

5. Jos perusaineeksi hyväksytty aine hyväksytään myöhemmin myös tehoaineena, joka ei ole perusaine, kyseinen hyväksyntä ei vaikuta voimassa olevaan hyväksyntään perusaineena eikä 23 artiklan 1 kohdassa

tarkoitettuun markkinoille saattamiseen ja käyttöön perusaineena tai tuotteena.

6. Hakija voi pyytää perusaineen hyväksyttyjen käyttötarkoitusten laajentamista. Sovelletaan 1–4 kohtaa. Komissio saattaa perusainetta koskevan tarkastelukertomuksen ajan tasalle, jos se on arvioinnin tulosten perusteella perusteltua, ja sisällyttää hyväksyntää koskevaan asetukseen viittauksen sovellettavaan tarkastelukertomukseen.

7. Komissio voi milloin tahansa tarkastella perusaineen hyväksyntää uudelleen. Se voi ottaa huomioon jäsenvaltion pyynnön tarkastella hyväksyntää uudelleen.

Jos komissio katsoo, ettei aine enää täytä 23 artiklan 2 kohdassa säädettyjä kriteerejä, se ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja asianomaiselle osapuolelle ja asettaa määräajan, jossa huomautukset on esitettävä.

Komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon tai tieteellistä tai teknistä apua. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa lausuntonsa tai työnsä tulokset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämispäivästä.

Jos komissio katsoo, etteivät 1 kohdassa säädetyt kriteerit enää täyty, hyväksynnän peruuttamista tai muuttamista koskeva asetus annetaan 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

8. Edellä 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut perusaineet ja tuotteet voidaan merkitä seuraavasti: ”Yhtä tai useampaa kasvinsuojeluun tarkoitettua perusainetta sisältävät tuotteet”. Tällaisessa tapauksessa merkinnöissä on oltava selkeät tiedot niiden sallitusta käytöstä kasvinsuojelussa.

9. Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta voidaan vahvistaa 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”;

17) lisätään uusi 27 a artikla seuraavasti:

”*27 a artikla*

Jo myönnettyjen hyväksyntöjen voimassaoloajat

1. Kaikkien viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]* hyväksyttyjen tehoaineiden hyväksyntöjen katsotaan olevan voimassa ilman aikarajoitusta, lukuun ottamatta seuraavia:

a) tehoaineet, jotka on osoitettu korvattaviksi aineiksi 24 artiklan mukaisesti;

b) tehoaineet, jotka on hyväksytty 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti;

c) tehoaineet, joista oli jätettävä 15 artiklan 1 kohdan mukainen uusimista koskeva hakemus ennen [...] päivää [...]kuuta [...] *[Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]*, mutta sitä ei ollut toimitettu ennen 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua määräaikaa;

d) tehoaineet, joiden hyväksynnän uusimista koskeva menettely on käynnissä [...] päivänä] [...]kuuta] [...]*[Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]*.

2. Komissio muuttaa 78 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua asetusta ensimmäisen kohdan mukaisesti.”;

18) muutetaan 28 artiklan 2 kohta seuraavasti:

a) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen perusaineiden tai tuotteiden markkinoille saattaminen ja käyttö;”;

b) lisätään f alakohta seuraavasti:

”f) sellaisten siementen ja muun kasvien lisäysaineiston markkinoille saattaminen ja käyttö, jotka on käsitelty kasvinsuojeluaineilla, jotka on hyväksytty tällaista käyttöä varten vähintään yhdessä jäsenvaltiossa.”;

19) korvataan 30 artikla seuraavasti:

”*30 artikla*

Biologisessa torjunnassa käytettäviä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden väliaikaiset luvat

1. Jäsenvaltiot voivat 29 artiklan 1 kohdan a alakohdasta poiketen sallia väliaikaisesti enintään viiden vuoden ajan sellaisten kasvinsuojeluaineiden saattamisen markkinoille, jotka sisältävät yhtä tai useampaa biologisessa torjunnassa käytettävää tehoainetta, joita ei vielä ole hyväksytty, edellyttäen että:

a) asiakirja-aineisto voidaan ottaa tutkittavaksi 9 artiklan mukaisesti, ja esittelevä jäsenvaltio on viimeistellyt arviointikertomuksen luonnoksen 11 artiklan mukaisesti ja todennut, että kasvinsuojeluaineessa olevien biologisessa torjunnassa käytettävien tehoaineiden, joita ei ole vielä hyväksytty, odotetaan täyttävän 4 artiklan 2 ja 3 kohdan vaatimukset;

b) jäsenvaltio katsoo, että kaikki kasvinsuojeluaineen sisältämät tehoaineet täyttävät liitteessä II olevan 5 kohdan kriteerit tai että niitä voidaan pitää biologisessa torjunnassa käytettävinä tehoaineina ja että kasvinsuojeluaineen, jolle on myönnetty väliaikainen lupa, käyttötarkoitukset täyttävät 29 artiklan 1 kohdan b–h alakohdan vaatimukset;

c) jäämien enimmäismäärät on tarvittaessa vahvistettu asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti.

2. Kun jäsenvaltio myöntää väliaikaisen luvan 1 kohdan mukaisesti, sen on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle suorittamastaan asiakirja-aineiston arvioinnista ja lupaa koskevista edellytyksistä toimittamalla vähintään 57 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot.

3. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti myönnettyihin väliaikaisiin lupiin sovelletaan 44 artiklaa.

4. Sellaisen kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen hyväksymisen jälkeen, jolle jäsenvaltio on myöntänyt väliaikaisen luvan tämän artiklan mukaisesti, jäsenvaltiot voivat muuttaa väliaikaisen luvan 36 artiklan mukaisesti myönnetyksi luvaksi, paitsi jos hyväksynnässä asetetut ehdot edellyttävät väliaikaisen luvan muuttamista.”;

20) korvataan 32 artikla seuraavasti:

”*32 artikla*

Voimassaoloaika

1. Luvan voimassaoloaika vahvistetaan luvassa.

Rajoittamatta 44 artiklan soveltamista luvan voimassaoloaika vahvistetaan ajanjaksoksi, joka on

a) enintään 15 vuotta, jos kyseinen kasvinsuojeluaine sisältää ainoastaan tehoaineita, suoja-aineita ja tehosteaineita, joiden hyväksynnän voimassaoloaikaa ei ole rajoitettu, tai

b) enintään yksi vuosi kyseisen kasvinsuojeluaineen sisältämien tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksynnän voimassaolon aikaisimmasta päättymispäivästä.

Tänä aikana on voitava suorittaa 43 artiklassa säädetty tarkastelu.

2. Lupa voidaan myöntää lyhyemmäksi ajaksi, jotta samankaltaiset aineet voidaan arvioida samanaikaisesti uudelleen 50 artiklassa säädettyä korvattavia aineita sisältävien tuotteiden vertailevaa arviointia varten.”;

21) korvataan 33 artiklan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) ehdotus jäsenvaltioksi, jonka hakija odottaa arvioivan hakemuksen kyseisellä vyöhykkeellä. Jos hakemus koskee kasvihuoneessa tapahtuvaa käyttöä, sadonkorjuun jälkeistä käsittelyä, tyhjien varastotilojen käsittelyä tai siementen käsittelyä, käyttö, joka on yksinomaan ja nimenomaisesti tarpeen asetuksen (EU) 2016/2031 5 artiklan 2 kohdan, 30 artiklan 1 kohdan, 32 artiklan 3 kohdan ja 37 artiklan 2 kohdan mukaisesti luetteloitujen tuhoojien unioniin kulkeutumisen ja siellä leviämisen estämiseksi, sekä tehoaineina ainoastaan biologisia torjunta-aineita tai vähäriskisiä tehoaineita sisältävää kasvinsuojeluainetta, on ehdotettava vain yhtä jäsenvaltiota, joka arvioi hakemuksen ottamalla huomioon kaikki vyöhykkeet. Tässä tapauksessa hakija lähettää 8 artiklassa tarkoitetun tiivistelmän tai täydellisen asiakirja-aineiston muille jäsenvaltioille pyynnöstä;”;

22) korvataan 36 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi käyttäen hakemusta tehtäessä saatavilla olevia ohjeasiakirjoja. Sen on annettava kaikille samalla vyöhykkeellä sijaitseville jäsenvaltioille mahdollisuus esittää arvioinnissa huomioon otettavia huomautuksia.

Kasvinsuojeluaineen sisältämien tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden osalta jäsenvaltioiden on käytettävä EU:n tasolla tehtyä

viimeisintä arviointia, paitsi jos ne katsovat, että päivitys on tarpeen nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella. Tässä tapauksessa jäsenvaltion on pyydettävä komissiota toimimaan 18, 18 a tai 21 artiklan nojalla.”;

23) lisätään 37 artiklaan uudet 5, 6 ja 7 kohta seuraavasti:

”5. Jos hakemus koskee kasvinsuojeluainetta, joka sisältää tehoaineina ainoastaan biologisia torjunta-aineita tai vähäriskisiä tehoaineita, eivätkä asianomaiset jäsenvaltiot ole tehneet päätöstä 120 päivän kuluttua, lupa katsotaan jäsenvaltioiden myöntämäksi.

6. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on asetettava etusijalle ainoastaan biologisia torjunta-aineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien hakemusten käsittely.

7. Jäsenvaltion, joka käsittelee kasvinsuojeluaineiden sellaista käyttöä koskevan hakemuksen, joka on yksinomaan ja nimenomaisesti tarpeen asetuksen (EU) 2016/2031 5 artiklan 2 kohdan, 30 artiklan 1 kohdan, 32 artiklan 3 kohdan ja 37 artiklan 2 kohdan mukaisesti luetteloitujen tuhoojien unioniin kulkeutumisen ja siellä leviämisen estämiseksi, on pyrittävä tekemään päätös mahdollisimman varhaisessa vaiheessa ja joka tapauksessa kuuden kuukauden kuluessa.”;

24) korvataan 40 artikla seuraavasti:

”*40 artikla*

Vastavuoroinen tunnustaminen

1. Edellä olevan 29 artiklan mukaisesti myönnetyn luvan haltija voi hakea lupaa samalle kasvinsuojeluaineelle, samaan käyttötarkoitukseen ja vastaavia maatalouskäytäntöjä noudattaen toisessa jäsenvaltiossa vastavuoroisen tunnustamismenettelyn nojalla, josta säädetään tässä alajaksossa, seuraavissa tapauksissa:

a) luvan on myöntänyt jäsenvaltio (viitejäsenvaltio), joka sijaitsee samalla vyöhykkeellä, ja luvan saanut kasvinsuojeluaine saatetaan markkinoille viitejäsenvaltiossa;

b) luvan on myöntänyt jäsenvaltio (viitejäsenvaltio), joka sijaitsee eri vyöhykkeellä, edellyttäen, että lupaa, jota varten hakemus tehtiin, ei käytetä vastavuoroista tunnustamista varten toisessa jäsenvaltiossa samalla vyöhykkeellä, ja hyväksytty kasvinsuojeluaine saatetaan markkinoille viitejäsenvaltiossa;

c) jäsenvaltio on myöntänyt luvan kasvihuoneessa tapahtuvaa käyttöä, sadonkorjuun jälkeistä käsittelyä taikka kasvien tai kasvituotteiden varastointiin käytettyjen tyhjien varastotilojen tai säiliöiden käsittelyä tai siementen käsittelyä varten, käyttötarkoituksiin, jotka ovat yksinomaan ja nimenomaisesti tarpeen asetuksen (EU) 2016/2031 säännösten soveltamiseksi, tai kasvinsuojeluaineille, jotka sisältävät tehoaineina ainoastaan biologisessa torjunnassa käytettäviä tehoaineita riippumatta vyöhykkeestä, jolla viitejäsenvaltio sijaitsee ja jolla hyväksytty kasvinsuojeluaine saatetaan markkinoille viitejäsenvaltiossa.

2. Jos kasvinsuojeluaine ei ole sallittu jäsenvaltiossa, koska kyseisessä jäsenvaltiossa ei ole tehty lupahakemusta, maatalouden alalla toimivat viralliset tai tieteelliset tahot tai maatalousalan ammatilliset järjestöt voivat hakea tässä jäsenvaltiossa lupaa samalle kasvinsuojeluaineelle, samaan käyttötarkoitukseen ja samoja maatalouskäytäntöjä noudattaen 1 kohdassa tarkoitetun vastavuoroisen tunnustamismenettelyn nojalla.”;

25) korvataan 42 artikla seuraavasti:

”*42 artikla*

Menettely

1. Hakemukseen on liitettävä:

a) jäljennös viitejäsenvaltion myöntämästä luvasta sekä luvan käännös jollekin hakemuksen vastaanottavan jäsenvaltion viralliselle kielelle;

b) virallinen lausunto siitä, että kasvinsuojeluaine on samanlainen kuin se, jonka viitejäsenvaltio on hyväksynyt;

c) jäsenvaltion pyynnöstä 33 artiklan 3 kohdassa vaadittu täydellinen asiakirja-aineisto tai tiivistelmä;

d) viitejäsenvaltion arviointiraportti, joka sisältää kasvinsuojeluaineen arviointia koskevia tietoja ja päätöksen.

Edellä olevia c ja d alakohtaa ei sovelleta 40 artiklan 2 kohdan ja 51 artiklan 7 kohdan mukaisesti toimitettuihin hakemuksiin.

2. Jäsenvaltion, jolle 40 artiklan mukainen hakemus on toimitettu, on tehtävä päätös hakemuksen johdosta 120 päivän kuluessa.

3. Jos hakemus koskee kasvinsuojeluainetta, joka sisältää tehoaineena ainoastaan biologisia torjunta-aineita tai vähäriskisiä tehoaineita, eikä jäsenvaltio ole tehnyt päätöstä 120 päivän kuluessa, lupa katsotaan jäsenvaltion myöntämäksi.

4. Jäsenvaltion pyynnöstä hakijan on tehtävä hakemuksensa kyseisen jäsenvaltion kansallisella tai virallisella kielellä tai jollakin näistä kielistä.

5. Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta voidaan vahvistaa 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”;

26) muutetaan 43 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Uusimista koskeva hakemus on jätettävä

a) viimeistään yhdeksän kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymistä, jos kyseinen kasvinsuojeluaine sisältää ainoastaan tehoaineita, suoja-aineita ja tehosteaineita, joiden hyväksynnän voimassaoloaikaa ei ole rajoitettu; tai

b) kolmen kuukauden kuluessa kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän uusimisesta.

27) Hakijan on toimitettava seuraavat tiedot:

a) jäljennös kasvinsuojeluaineen luvasta;

b) kaikki uudet tiedot, jotka vaaditaan tietovaatimusten tai kriteerien muuttumisen takia;

c) selvitys, jonka mukaan toimitetut uudet tiedot ovat seurausta siitä, että kyseiset tietovaatimukset tai kriteerit eivät olleet voimassa, kun kasvinsuojeluaineen lupa myönnettiin tai että ne ovat tarpeen hyväksymisedellytysten muuttamiseksi;

d) kaikki vaaditut tiedot sen osoittamiseksi, että kasvinsuojeluaine täyttää vaatimukset, jotka on asetettu sen sisältämän tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän uusimista koskevassa asetuksessa;

e) raportti seurantatiedoista, jos luvan myöntäminen edellyttää seurantaa.”;

b) korvataan 43 artiklan 5 kohta seuraavasti:

28) ”Jäsenvaltioiden on tehtävä päätös kasvinsuojeluaineen luvan uusimisesta 12 kuukauden kuluessa hakemuksen toimittamisesta.”;

29) lisätään 44 artiklaan uusi 1 a kohta seuraavasti:

30) ”1 a. Jäsenvaltioiden on tarkistettava, että kaikki kyseistä tehoainetta, suoja-ainetta tai tehosteainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet ovat 18 a artiklan mukaisen hyväksynnän vahvistavassa asetuksessa säädettyjen edellytysten ja rajoitusten mukaisia.”;

31) korvataan 46 artikla seuraavasti:

”*46 artikla*
Siirtymäaika

1. Jos jäsenvaltio peruuttaa luvan, muuttaa sitä tai ei uusi lupaa 20 artiklan 1 kohdan nojalla annetun asetuksen tai 21 artiklan 3 kohdan nojalla annetun asetuksen johdosta, jäsenvaltioiden on asetettava siirtymäaika komission 20 artiklan 2 kohdan perusteella vahvistaman siirtymäajan enimmäiskeston rajoissa, paitsi jos komissio on kieltänyt tällaisen siirtymäajan asettamisen 20 artiklan 2 kohdan perusteella.

2. Jos jäsenvaltio peruuttaa luvan, muuttaa sitä tai ei uusi sitä muista kuin 1 kohdassa tarkoitetuista syistä, se voi asettaa siirtymäajan, joka saa olla enintään kuusi kuukautta myynnille ja jakelulle ja lisäksi enintään yksi vuosi kyseisten kasvinsuojeluaineiden olemassa olevien varastojen hävittämiselle, varastoimiselle ja käytölle.”;

32) korvataan 49 artikla seuraavasti:

”*49 artikla*
Käsiteltyjen siementen ja kasvien lisäysaineiston markkinoille saattaminen

1. Siementen ja kasvien lisäysaineiston käsittely kasvinsuojeluaineilla sekä käsiteltyjen siementen ja kasvien lisäysaineiston kylväminen luetaan kasvinsuojeluaineen käytöksi.

2. Sellaisten siementen ja kasvien lisäysaineiston markkinoille saattaminen ja käyttö, jotka on käsitelty kasvinsuojeluaineella, jolle ei ole myönnetty lupaa missään jäsenvaltiossa, kielletään.

3. Jäsenvaltiot voivat kieltää sellaisten siementen ja kasvien lisäysaineiston markkinoille saattamisen tai käytön, jotka on käsitelty kyseiseen käyttöön hyväksytyllä kasvinsuojeluaineella vähintään yhdessä jäsenvaltiossa, ainoastaan, jos on olemassa vahvoja epäilyksiä siitä, että käsitellyt siemenet todennäköisesti aiheuttavat vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ja että tällaista riskiä ei voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen yhden tai useamman jäsenvaltion toimenpitein.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa komissio voi toteuttaa toimenpiteitä tällaisten käsiteltyjen siementen ja kasvien lisäysaineiston käytön ja/tai myynnin rajoittamiseksi tai kieltämiseksi 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Ennen tällaisten toimenpiteiden toteuttamista komissio tarkastelee todisteita ja voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon. Komissio voi asettaa määräajan lausunnon antamiselle.

5. Tällöin sovelletaan 70 ja 71 artiklaa.

6. Käsiteltyihin siemeniin ja kasvien lisäysaineistoon liittyvissä merkinnöissä ja asiakirjoissa on oltava sen kasvinsuojeluaineen nimi, jolla ne on käsitelty, sen lupanumero ja luvan antanut jäsenvaltio, kyseisen aineen sisältämän yhden tai useamman tehoaineen nimet, asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädetyt varotoimenpiteisiin liittyvät vakiolausekkeet sekä tarvittaessa kyseistä ainetta koskevassa luvassa mainitut riskinhallintatoimenpiteet, sanotun kuitenkaan rajoittamatta siementen ja kasvien lisäysaineiston merkintöjä koskevan muun unionin lainsäädännön soveltamista.

7. Käsiteltyjen siementen kylvämiseen käytettäviä koneita ei pidetä direktiivin 2009/128/EY 8 artiklassa tarkoitettuna torjunta-aineiden levityskalustona.”;

33) muutetaan 51 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on laajennettava luvan soveltamisalaa edellyttäen, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) suunniteltu käyttö on laajuudeltaan vähäistä;

b) 4 artiklan 3 kohdan b, d ja e alakohdassa ja 29 artiklan 1 kohdan i alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät;

c) edellä 1 kohdassa tarkoitetut henkilöt tai tahot ovat toimittaneet käytön laajentamista tukevat asiakirjat ja tiedot tai ne ovat muutoin saatavilla, erityisesti tiedot jäämistä ja tarvittaessa käyttäjiin, työntekijöihin ja sivullisiin liittyvästä riskinarvioinnista.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jäsenvaltiot toteuttavat toimia helpottaakseen tai kannustaakseen hakemusten jättämistä, jotta jo hyväksytyn kasvinsuojeluaineen lupa laajennetaan koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia.”;

c) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut hakijat voivat hakea lupaa kasvinsuojeluaineelle vähäistä käyttötarkoitusta varten myös 40 artiklan 1 kohdan mukaisesti vaikka käyttötarkoitukset viitejäsenvaltiossa eivät olisi vähäisiä. Jäsenvaltioiden on sallittava tällaiset käyttötarkoitukset 41 artiklan mukaisesti.”;

d) korvataan 9 kohta seuraavasti:

”9. Yksityiskohtaiset säännöt tämän 51 artiklan soveltamisesta voidaan vahvistaa 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”;

34) korvataan 59 artikla seuraavasti:

”*59 artikla*

Tietosuoja

1. Testi- ja tutkimusraportit ovat unionin laajuisen tietosuojan alaisia tässä artiklassa vahvistetuin edellytyksin.

2. Tietosuoja voidaan myöntää 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille tehoaineita, suoja-aineita tai tehosteaineita, liitännäisaineita ja kasvinsuojeluaineita koskeville testi- ja tutkimusraporteille, kun hakija toimittaa ne jäsenvaltiolle luvan saamiseksi tämän asetuksen mukaisesti, jäljempänä ’ensimmäinen hakija’, edellyttäen, että kyseiset testi- ja tutkimusraportit:

a) ovat luvan tai luvan muuttamisen kannalta välttämättömiä, jotta on mahdollista sallia käyttö muilla viljelykasveilla; ja

b) ne on sertifioitu hyvän laboratoriokäytännön tai hyvän koekäytännön periaatteiden mukaisiksi.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetuille testi- ja tutkimusraporteille on myönnettävä tietosuoja, jos ensimmäinen hakija on pyytänyt sitä asiakirja-aineiston toimittamisen yhteydessä ja toimittanut asianomaiselle jäsenvaltiolle kunkin testi- tai tutkimusraportin osalta 8 artiklan 1 kohdan f alakohdassa ja 33 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä vahvistuksen siitä, että tämän asetuksen mukaista tietosuoja-aikaa ei ole koskaan myönnetty missään unionin alueella.

4. Jos ensimmäinen hakija ei pyydä tietosuojaa testi- tai tutkimusraportille, joka on toimitettu ensimmäisen kerran tämän asetuksen mukaisessa asiakirja-aineistossa, se ei ole tietosuojan alainen ja sitä voidaan käyttää myöhempien hakijoiden hyödyksi.

5. Jos testi- tai tutkimusraportti kuuluu suojan piiriin, mikään jäsenvaltio ei saa käyttää sitä muita kasvinsuojeluaineille, suoja-aineille tai tehosteaineille ja liitännäisaineille lupia hakeneita hyödyttävällä tavalla, lukuun ottamatta 62 tai 80 artiklassa säädettyjä tapauksia, tai jos

a) hakija on esittänyt tietojen käyttöluvan; tai

b) testi- ja tutkimusraporteille tämän asetuksen nojalla myönnetty tietosuoja-aika on päättynyt.

6. Tietosuoja on voimassa kymmenen vuotta alkaen päivästä, jona testi- tai tutkimusraportin sisältävän asiakirja-aineiston perusteella luvan myöntänyt

ensimmäinen jäsenvaltio on myöntänyt luvan. Voimassaoloaika pidennetään 13 vuoteen 47 artiklan soveltamisalaan kuuluvien kasvinsuojeluaineiden osalta.

7. Tietosuojan voimassaoloaikaa pidennetään kolmella kuukaudella kunkin 51 artiklan 1 kohdassa määritellyn eri viljelykasvi/tuholainen -yhdistelmään kohdistuvaan vähäiseen käyttötarkoitukseen tapahtuvan luvan laajennuksen osalta, lukuun ottamatta ekstrapolointiin perustuvaa luvan laajennusta, jos luvanhaltija tekee tällaista laajennusta koskevan hakemuksen viimeistään viiden vuoden kuluttua 5 kohdassa tarkoitetusta päivästä.

8. Samoja tietosuojasääntöjä, joita sovelletaan ensimmäiseen lupaan, sovelletaan myös kolmansien osapuolien toimittamiin testi- ja tutkimusraportteihin, jotka laaditaan luvan laajentamiseksi koskemaan vähäisiä käyttötarkoituksia siten kuin 51 artiklan 1 kohdassa tarkoitetaan.

9. Luvan uusimisen tai tarkistamisen kannalta tarpeellisille testi- ja tutkimusraporteille on myönnettävä tietosuoja. Tietosuoja-aika on voimassa 30 kuukautta 43 artiklan mukaisesti myönnetyn luvan ensimmäisestä uusimisesta missä tahansa jäsenvaltiossa tai 44 artiklan mukaisesti suoritetun uudelleentarkastelun ensimmäisestä päätökseen saattamisesta missä tahansa jäsenvaltiossa. Edellä olevia 1–5 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin.

10. Tietosuoja voi olla voimassa enintään 13 vuotta. Niiden kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka kuuluvat 47 artiklan soveltamisalaan, tietosuoja voi olla voimassa enintään 15 vuotta.

11. Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta voidaan vahvistaa 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”;

35) korvataan 67 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kasvinsuojeluaineiden tuottajien, toimittajien, jakelijoiden, maahantuojien ja viejien on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan kirjaa tuottamistaan, maahantuomistaan, viemistään, varastoimistaan tai markkinoille saattamistaan kasvinsuojeluaineista. Kasvinsuojeluaineiden ammattikäyttäjien on, tehoaineina ainoastaan biologisia torjunta-aineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita lukuun ottamatta, pidettävä vähintään kolmen vuoden ajan kirjaa käyttämistään kasvinsuojeluaineista, niiden nimistä, käyttöajoista ja annoksen suuruudesta, kasvinsuojeluaineen käyttöalasta sekä kohteena olevasta viljelykasvista.

Niiden on saatettava kirjausten olennaiset tiedot pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville. Kolmannet osapuolet, kuten juomavesiteollisuus, vähittäiskauppiaat tai asukkaat, voivat pyytää saada tutustua näihin tietoihin ottamalla yhteyttä toimivaltaiseen viranomaiseen.

Kolmannet osapuolet, kuten juomavesiteollisuus, vähittäiskauppiaat tai asukkaat, voivat pyytää saada tutustua näihin tietoihin ottamalla yhteyttä toimivaltaiseen viranomaiseen.

Toimivaltaisten viranomaisten on myönnettävä oikeus päästä kyseisiin tietoihin asiassa sovellettavan kansallisen tai unionin lainsäädännön mukaisesti.”;

36) kumotaan 68 artikla.

2 artikla

Asetusta (EY) N:o 1107/2009 koskevat siirtymäsäännökset

1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 2 kohtaa, sellaisena kuin se on muutettuna *[Julkaisutoimisto: lisätään viittaus tähän asetukseen],* sovelletaan uusimismenettelyn päätyttyä myös tehoaineisiin, joiden hyväksynnän uusimista koskeva hakemus on jätetty ennen [...] päivää [...]kuuta [...] *[tämän asetuksen voimaantulopäivä]*.

2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 59 artiklaa, sellaisena kuin se oli ennen muuttamista tällä asetuksella, sovelletaan edelleen testi- ja tutkimusraportteihin, joiden tietosuoja-aika jäsenvaltiossa alkoi ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä*]. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 59 artiklaa, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, sovelletaan, lukuun ottamatta 59 artiklan 3 kohdan viimeistä virkettä, kyseisiin testi- tai tutkimusraportteihin siitä päivästä alkaen, jona ne toimitetaan ensimmäisen kerran luvan saamiseksi kasvinsuojeluaineelle missä tahansa muussa jäsenvaltiossa [...] päivän [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä*] jälkeen, mutta se ei kata edellisessä virkkeessä tarkoitettuja jäsenvaltioita.

3) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 a artiklan 6 kohtaa, sellaisena kuin se on muutettuna [*Julkaisutoimisto: lisätään viittaus tähän asetukseen*], sovelletaan myös kaikkiin perusaineisiin, jotka on hyväksytty ennen tämän asetuksen voimaantuloa.

3 artikla

Asetuksen (EY) N:o 396/2005 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 396/2005 seuraavasti:

1) muutetaan 3 artiklan 2 kohta seuraavasti:

   a) korvataan a alakohta seuraavasti:

      ”a) ’Hyvällä maatalouskäytännöllä’ tarkoitetaan suositeltua, sallittua tai rekisteröityä kasvinsuojeluaineiden turvallista käyttöä joko unionissa tai kolmannessa maassa todellisissa olosuhteissa elintarvikkeiden ja rehun missä tahansa tuotanto-, varastointi-, kuljetus-, jakelu- ja jalostusvaiheessa. Se merkitsee myös integroidun tuholaistorjunnan periaatteiden noudattamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ja direktiivin 2009/128/ETY mukaisesti tietyllä ilmastoalueella sekä torjunta-aineiden käyttömäärien minimoimista ja jäämien enimmäismäärien / väliaikaisten enimmäismäärien vahvistamista mahdollisimman pieniksi niin, että saadaan aikaan haluttu vaikutus.” ;

   b) *(ei koske suomenkielistä toisintoa)*;

   c) kumotaan g alakohta;

2) korvataan 6 artiklan 4 kohta seuraavasti:

      ”4. Hakemukset jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi kolmannessa maassa toteutetun hyvän maatalouskäytännön perusteella on toimitettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla nimetyille esitteleville jäsenvaltioille. Jos esittelevää jäsenvaltiota ei ole nimetty, hakemukset toimitetaan

jäsenvaltioille, jotka komissio nimeää tämän asetuksen 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti hakijan pyynnöstä. Hakemukset laaditaan tämän asetuksen 7 artiklan mukaisesti.”;

3) *(ei koske suomenkielistä toisintoa)*;

4) muutetaan 14 artikla seuraavasti:

a) lisätään 2 kohtaan uusi alakohta seuraavasti:

– ”Poiketen siitä, mitä e alakohdassa säädetään, jos tehoaineella on yksi tai useampi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.2–3.6.5, 3.7.1–3.7.3 ja 3.8.2 kohdassa vahvistettu ominaisuus asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisen viimeisimmän saatavilla olevan arvioinnin tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 43 artiklan mukaisen erityisen arvioinnin perusteella, CXL-arvon tai kolmannessa maassa toteutetun hyvän maatalouskäytännön perusteella vahvistettu jäämien enimmäismäärä voidaan peruuttaa ja vahvistaa 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan tai 16 artiklan mukaisesti, jos se katsotaan vaikutustenarvioinnin tulosten perusteella asianmukaiseksi.” ;

b) lisätään uusi 2 a kohta seuraavasti:

”2 a Asetuksissa, joilla vahvistetaan tai muutetaan 14 artiklassa säädettyjä jäämien enimmäismääriä, voidaan vahvistaa siirtymätoimenpiteitä, joilla sallitaan sellaisten tuotteiden saattaminen unionin markkinoille tai pitäminen unionin markkinoilla, jotka markkinoille saattamisen tai tuotannon jälkeisen varastoinnin ajankohtana olivat sovellettavien jäämien enimmäismäärien mukaisia tai joihin ei sovellettu jäämien enimmäismääriä, jos tämä on tarpeen tuotteiden tavanomaisen kaupan pitämisen, jalostuksen ja kulutuksen mahdollistamiseksi.

Elintarvikealan toimijan on todistettava, milloin tuotteet on saatettu markkinoille tai varastoitu tuotannon jälkeen.”;

5) kumotaan 15 artiklan 1 kohdan c alakohta;

6) korvataan 16 artikla seuraavasti:

”*16 artikla*

Menettely jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi tietyissä olosuhteissa

1. Komissio voi antaa 14 artiklan 1 kohdan nojalla asetuksen, jossa vahvistetaan liitteeseen III sisällytettävä jäämien enimmäismäärä seuraavissa olosuhteissa:

a) poikkeuksellisissa tapauksissa, erityisesti jos torjunta-ainejäämät voivat johtua ympäristön saastumisesta tai muusta saastumisesta tai asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesta kasvinsuojeluaineiden käytöstä; tai

b) asianomaiset tuotteet ovat ainoastaan vähäinen osa kuluttajien ruokavaliota eivätkä muodosta tärkeää osaa merkityksellisten alaryhmien tai, tapauksen mukaan, eläinten ruokavaliosta; tai

c) hunajalle; tai

d) yrttiteille; tai

e) päätöksellä, jonka mukaan tehoainetta ei sisällytetä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai se poistetaan siitä, on todettu, että kasvinsuojeluainetta käytetään välttämättömiin tarkoituksiin; tai

f) kun uusia tuotteita, tuoteryhmiä tai/ja ainesosia on sisällytetty liitteeseen I, ja yksi tai useampi jäsenvaltio niin pyytää, jotta voidaan suorittaa jäämien enimmäismäärän tueksi tarvittavat tieteelliset tutkimukset ja arviot, edellyttäen, että ei ole havaittu kohtuuttomia kuluttajien turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

2. Jäämien enimmäismäärien sisällyttämisen liitteeseen 1 kohdan mukaisesti on perustuttava elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoon, seurantatietoihin ja arvioon, jonka mukaan kuluttajille tai eläimille ei aiheudu kohtuutonta riskiä.”;

7) lisätään 18 artiklaan uusi 1 a kohta seuraavasti:

”1 a Asetuksissa, joilla vahvistetaan tai muutetaan 18 artiklassa säädettyjä jäämien enimmäismääriä, voidaan vahvistaa asianmukaisia siirtymätoimenpiteitä, joilla sallitaan sellaisten tuotteiden saattaminen unionin markkinoille tai pitäminen unionin markkinoilla, jotka silloin, kun ne saatettiin markkinoille tai kun ne vietiin varastoon tuotannon jälkeen, olivat sovellettavien jäämien enimmäismäärien mukaisia tai joihin ei sovellettu jäämien enimmäismääriä, jos tämä on tarpeen tuotteiden tavanomaisen kaupan pitämisen, jalostuksen ja kulutuksen mahdollistamiseksi.

Elintarvikealan toimijan on todistettava, milloin tuotteet on saatettu markkinoille tai varastoitu tuotannon jälkeen.”;

8) korvataan 31 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) 30 artiklassa tarkoitetuissa kansallisissa valvontaohjelmissa käytetyt ja 29 artiklassa tarkoitetussa yhteisön valvontaohjelmassa käytetyt määritysrajat;”;

9) korvataan 43 artikla seuraavasti:

”*43 artikla*

Elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellinen lausunto ja jäämien enimmäismäärien tarkastelu

1. Komissio voi tai jäsenvaltiot voivat pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellistä lausuntoa mistä tahansa riskinarviointiin liittyvästä toimenpiteestä tämän asetuksen nojalla. Komissio voi asettaa määräajan, jonka kuluessa tällainen lausunto on annettava.

2. Komissio voi milloin tahansa tarkastella tämän asetuksen mukaisesti vahvistettuja jäämien enimmäismääriä uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella ottaen tarvittaessa huomioon 1 kohdassa tarkoitetun tieteellisen lausunnon. ”;

4 artikla

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 528/2012 seuraavasti:

1) korvataan 4 artiklan 1 kohta seuraavasti:

> ”1. Tehoaine hyväksytään, jos vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen voidaan odottaa täyttävän 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit, kun otetaan huomioon 19 artiklan 2 ja 5 kohdassa mainitut tekijät.
>
> Hyväksyminen on voimassa toistaiseksi, lukuun ottamatta tehoaineita, jotka on yksilöity korvattaviksi tehoaineiksi 10 artiklan mukaisesti, tai jos hyväksymisen edellytyksissä ilmoitetaan asianmukaisesti perustelluista syistä hyväksymisen päättymispäivä tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti. Jäljempänä olevan 5 artiklan soveltamisalaan kuuluva tehoaine voidaan hyväksyä aluksi vain enintään viideksi vuodeksi.”;

2) korvataan 4 artiklan 3 kohdan h alakohta seuraavasti:

> ”h) tehoaineen hyväksymispäivä ja tarvittaessa hyväksymisen päättymispäivä.” ;

3) korvataan 9 artiklan 1 kohdan a alakohta seuraavasti:

> ”a) hyväksyy täytäntöönpanoasetuksen tehoaineen hyväksymisestä ja hyväksymisen edellytyksistä, mukaan luettuina hyväksymispäivä ja tarvittaessa hyväksymisen päättymispäivä; tai”;

4) korvataan 10 artiklan 4 kohta seuraavasti:

> ”Korvattava tehoaine hyväksytään tai hyväksyminen uusitaan enintään seitsemäksi vuodeksi.”;

5) korvataan 12 artiklan 3 kohta seuraavasti:

> ”3. Tehoaineen hyväksymisen uusiminen on voimassa toistaiseksi kaikkien valmisteryhmien osalta, joita hyväksyminen koskee, ellei tehoainetta ole osoitettu korvattavaksi aineeksi 10 artiklan mukaisesti tai 14 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä säädetä lyhyemmästä määräajasta tehoaineen kyseisen hyväksymisen uusimiselle.”;

6) korvataan 13 artiklan 1 kohta seuraavasti:

> ”1. Hakijoiden, jotka haluavat hakea tehoaineen, jolle on vahvistettu voimassaolon päättymispäivä, hyväksymisen uusimista yhdelle tai useammalle valmisteryhmälle, on toimitettava hakemus kemikaalivirastolle viimeistään 550 päivää ennen hyväksymisen voimassaolon päättymistä. Jos eri valmisteryhmien hyväksymisen voimassaolo päättyy eri aikoina, hakemus on toimitettava viimeistään 550 päivää ennen ensimmäisenä päättyvän voimassaolon päättymistä.”;

7) lisätään uusi 14 a artikla seuraavasti:

> ”*14 a artikla*
>
> **Tehoaineiden, joiden hyväksyminen on voimassa toistaiseksi, hyväksymisen uusiminen**

1. Komissio hyväksyy 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä, joissa yksilöidään tehoaineet, joiden hyväksymisen voimassaoloaika on voimassa toistaiseksi ja joiden osalta on toteutettava uusimismenettely. Täytäntöönpanosäädöksissä on lueteltava kyseiset tehoaineet ja valmisteryhmät ja vahvistettava niiden nykyisen hyväksymisen voimassaolon päättymispäivä, joka mahdollistaa hakemusten arvioinnin ja hyväksymisen uusimista koskevan päätöksen tekemisen.

Edellä olevia 13 ja 14 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin hakemusten toimittamiseen, hyväksymiseen ja arviointiin.

2. Asianomaisten tehoaineiden tunnistamisessa on otettava huomioon muun muassa asiaankuuluvat uudet tai päivitetyt tietovaatimukset tai ohjeasiakirjat, viitteet ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä turvallisuusnäkökohdista, uusi tieteellinen tai tekninen tietämys ja saatavilla olevat seurantatiedot, ja niissä voidaan ottaa huomioon jäsenvaltioiden pyynnöt.”;

8) lisätään uusi 15 a artikla seuraavasti:

”*15 a artikla*

Viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] *[Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]* **hyväksyttyjen tehoaineiden hyväksymisen voimassaoloaika**

Kaikkien asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä*] yhden tai useamman valmisteryhmän osalta hyväksyttyjen tehoaineiden hyväksymisen katsotaan olevan voimassa toistaiseksi kyseisen valmisteryhmän osalta, lukuun ottamatta seuraavia:

a) tehoaineet, joiden on todettu täyttävän 5 artiklan 1 kohdassa tai 10 artiklassa säädetyt kriteerit;

b) tehoaineet, joista on jätetty uusimista koskeva hakemus 13 artiklan 1 kohdassa säädettyyn määräaikaan mennessä, [...] päivään [..]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä*] mennessä;

c) tehoaineet, joista ei ole jätetty uusimista koskevaa hakemusta 13 artiklan 1 kohdassa säädettyyn määräaikaan mennessä, [...] päivään [...]kuuta... [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä*] mennessä.”;

9) korvataan 44 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5. Vastaanotettuaan kemikaaliviraston lausunnon komissio hyväksyy joko täytäntöönpanosäädöksen unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteelle tai täytäntöönpanosäädöksen, jonka mukaan biosidivalmisteelle ei ole myönnetty unionin lupaa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komission päätösten tiivistelmät julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, ja niissä ilmoitetaan päätöksen numero, päätöksen luonne, biosidivalmisteen nimi, biosidivalmisteen sisältämät tehoaineet,

valmisteryhmät, luvan numero, luvanhaltija ja luvan voimassaolon päättymispäivä.

Komissio tekee jäsenvaltion pyynnöstä päätöksen, jolla mukautetaan tiettyjä unionin luvan edellytyksiä erityisesti asianomaisen jäsenvaltion alueen osalta, tai päätöksen, jonka mukaan unionin lupaa ei sovelleta asianomaisen jäsenvaltion alueella, edellyttäen, että kyseinen pyyntö voidaan perustella yhdellä tai useammalla 37 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla syyllä.”;

10) korvataan 46 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Vastaanotettuaan kemikaaliviraston lausunnon komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jolla uusitaan unionin lupa tai evätään unionin luvan uusiminen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”;

5 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1829/2003 seuraavasti:

lisätään 2 artiklan 10 alakohtaan seuraava:

”elintarvikkeet ja rehut, jotka on saatu käyttämällä tuotantokantana direktiivin 2009/41/EY 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettuja geneettisesti muunnettuja mikro-organismeja, eläin- ja kasvisoluviljelmiä lukuun ottamatta, eivät ole muuntogeenisistä organismeista valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja, jos ne eivät sisällä kyseisiä mikro-organismeja, ja jos ne sisältävät niiden jäämiä, nämä jäämät rajoittuvat elinkyvyttömiin soluihin, niiden esiintyminen minimoidaan kohtuullisilla pyrkimyksillä poistaa ne hyvän tuotantotavan mukaisesti ja niillä ei ole teknologista vaikutusta elintarvikkeeseen tai rehuun;”;

6 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1831/2003 seuraavasti:

1) lisätään 2 artiklan 2 kohtaan alakohdat seuraavasti:

”o) ’etiketillä’ tarkoitetaan mitä tahansa rehun lisäaineen tai esiseoksen pakkaukseen tai säiliöön kirjoitettua, painettua, kaavaimella tehtyä, leimattua, kohokuvioitua, kuvioitua tai liitettyä lappua, merkkiä, kuvaa tai muuta kuvausta;

p) ’pakkausmerkinnöillä’ tarkoitetaan rehun lisäaineeseen tai esiseokseen liittyviä ja siihen viittaavia tai sen mukana olevia mainintoja, mukaan lukien mainontatarkoituksessa olevat maininnat, tietoja, tavaramerkkejä, tuotenimiä, kuvia tai tunnuksia kyseisen rehun lisäaineen tai esiseoksen pakkauksessa, säiliössä, tiedotteessa, etiketissä, asiakirjassa, vyötteessä tai kauluksessa taikka digitaalisessa muodossa;

q) ’hyväksynnän haltijalla’ tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on mainittu rehun lisäaineita koskevassa yhteisön rekisterissä kyseisen hyväksynnän osalta.”;

2) korvataan 3 artiklan 3 kohta seuraavasti:

3) ”3. Kun on kyse lisäaineista, jotka kuuluvat 6 artiklan 1 kohdan d ja e alakohdassa säädettyihin ryhmiin sekä sellaisista muuntogeenisistä organismeista (GMO) koostuvista, niitä sisältävistä tai niistä tuotetuista lisäaineista, jotka kuuluvat tuotteiden markkinoille saattamista koskevan unionin lainsäädännön soveltamisalaan, ainoastaan 9 artiklassa tarkoitettu hyväksynnän haltija, hänen oikeudenomistajansa tai hänen kirjallisella valtuutuksellaan toimiva henkilö saa ensimmäistä kertaa saattaa tuotetta markkinoille.”;

4) muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Asetus, jolla myönnetään hyväksyntä muuntogeenisistä organismeista koostuville, niitä sisältäville tai niistä tuotetuille lisäaineille, sisältää tarvittaessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1830/2003* tarkoitetun muuntogeeniselle organismille annetun yksilöllisen tunnisteen.”;

_____

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. Tässä asetuksessa säädettyä menettelyä noudattaen myönnetty hyväksyntä on voimassa koko unionin alueella toistaiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 13 artiklan soveltamista. Hyväksynnän saanut rehun lisäaine merkitään 17 artiklassa tarkoitettuun rehun lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin, jäljempänä ’rekisteri’, hyväksynnän myöntämistä koskevan asetuksen tullessa voimaan. Kussakin rekisteriin tehdyssä merkinnässä on oltava maininta hyväksynnän myöntämispäivämäärästä sekä tämän artiklan 5, 6 ja 7 kohdassa tarkoitetut tiedot. Lisäksi jokaisessa rekisterissä olevassa merkinnässä, joka koskee 6 artiklan 1 kohdan d ja e alakohdassa säädettyihin luokkiin kuuluvia lisäaineita sekä muuntogeenisistä organismeista koostuvia, niitä sisältäviä tai niistä tuotettuja lisäaineita, on oltava hyväksynnän haltijan nimi.”;

c) lisätään 8 a ja 8 b kohta seuraavasti:

”8 a. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä muuttaa ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä] annettuja hyväksynnän myöntämistä koskevia asetuksia, joihin sisältyy asianomaisen hyväksynnän haltijan nimi, jotta kyseinen nimi voidaan poistaa ja sisällyttää (se) rekisteriin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

8 b. Poiketen siitä, mitä 8 kohdassa säädetään, 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädettyyn luokkaan kuuluville lisäaineille tässä asetuksessa säädettyä menettelyä noudattaen myönnetty hyväksyntä on voimassa koko unionin alueella kymmenen vuotta, ja se voidaan uusia 14 artiklan mukaisesti.”;

5) lisätään uusi 9 a artikla seuraavasti:

”*9 a artikla*

Tiettyjen ennen [...] päivää [...]kuuta [...] *[Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]* **myönnettyjen hyväksyntöjen voimassaoloaika**

Rehun lisäaineiden hyväksynnän, joka on myönnetty ennen [...] päivää [...]kuuta [...] *[Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]*, katsotaan olevan voimassa toistaiseksi, lukuun ottamatta seuraavia:

a) 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädettyyn luokkaan kuuluvat rehun lisäaineet;

b) 15 artiklan nojalla myönnetty kiireellinen hyväksyntä;

c) hyväksyntä, jonka uusimista koskevaa hakemusta ei ole jätetty 14 artiklan 1 kohdassa säädettyyn määräaikaan mennessä ennen [...] päivää [...]kuuta [...] *[Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]* tai jonka osalta tällainen hakemus on jätetty mutta myöhemmin peruutettu;

d) hyväksyntä, jonka uusimista koskeva hakemus on jätetty 14 artiklan mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] *[Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]* ja jonka osalta ei ole tehty päätöstä kyseiseen päivämäärään mennessä.”;

6) korvataan 13 artikla seuraavasti:

”13 artikla

Hyväksynnän muuttaminen, sen voimassaolon keskeyttäminen ja sen peruuttaminen

1. Viranomainen antaa omasta aloitteestaan taikka jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, täyttääkö hyväksyntä edelleen tässä asetuksessa esitetyt vaatimukset, tieteellisen ja teknologian kehityksen huomioon ottaen. Lausuntonsa valmistelemiseksi viranomainen voi tarvittaessa pyytää henkilöä, joka oli kyseisen hyväksynnän hakija, tai tapauksen mukaan hyväksynnän haltijaa toimittamaan tietyn ajan kuluessa arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot. Se toimittaa lausuntonsa viipymättä komissiolle, jäsenvaltioille ja mahdolliselle hyväksynnän haltijalle. Lausunto julkistetaan.

2. Komissio käsittelee viranomaisen lausunnon viipymättä. Se tekee täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen kyseisen hyväksynnän keskeyttämisestä tai peruuttamisesta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Jos hyväksynnän haltija ehdottaa hyväksynnän ehtojen muuttamista tekemällä komissiolle hakemuksen, johon on liitetty muutosta koskevaa pyyntöä tukevat olennaiset tiedot, viranomainen toimittaa ehdotusta koskevan lausuntonsa komissiolle ja jäsenvaltioille. Komissio käsittelee viranomaisen lausunnon viipymättä ja tekee täytäntöönpanosäädöksillä

päätöksen kyseisestä muutoksesta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3 a. Jos voimassa olevan hyväksynnän haltijaa koskeva muutos on tarpeen, kyseisen hyväksynnän haltijan on toimitettava komissiolle hyväksynnän haltijan nimen muuttamista koskeva pyyntö, johon on liitetty pyynnön perusteena olevat asiaankuuluvat tiedot. Komissio tekee päätöksen muutospyynnöstä ja ilmoittaa päätöksestään hyväksynnän haltijalle. Jos pyyntö hyväksytään, komissio mukauttaa kyseistä rekisteriin tehtyä merkintää 20 päivän kuluessa. 4. Jos hyväksyntää ei ole myönnetty tietylle haltijalle, asianomaiset osapuolet voivat toimittaa komissiolle hyväksynnän ehtojen muuttamista koskevan hakemuksen, johon on liitetty muutosta koskevaa pyyntöä tukevat olennaiset tiedot. Tällaisella muutoksella on pyrittävä laajentamaan asiaankuuluvan hyväksynnän eritelmiä tai ehtoja. Viranomainen toimittaa pyyntöä koskevan lausuntonsa komissiolle ja jäsenvaltioille. Komissio käsittelee viranomaisen lausunnon viipymättä ja tekee täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen kyseisen hyväksynnän muuttamisesta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Jos komissio, yhteisön vertailulaboratorio tai viranomainen katsoo tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottaen, että hyväksynnän myöntämisestä annettuun asetukseen sisältyvää analyysimenetelmää on muutettava, yhteisön vertailulaboratorion on toimitettava uusi arviointikertomus komissiolle, viranomaiselle ja 6 artiklan 1 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitettuihin luokkiin kuuluvien lisäaineiden sekä muuntogeenisistä organismeista koostuvien, niitä sisältävien tai niistä tuotettujen lisäaineiden osalta kyseisen hyväksynnän haltijalle. Viranomainen antaa lausunnon ja toimittaa sen komissiolle, jäsenvaltioille ja tarvittaessa hyväksynnän haltijalle. Komissio käsittelee viranomaisen lausunnon viipymättä ja tekee täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen kyseisen hyväksynnän muuttamisesta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

6. Komissio ilmoittaa viipymättä hakijalle tapauksen mukaan 3, 4 ja 5 kohdan mukaisesti tehdystä päätöksestä. Rekisteriä muutetaan tarvittaessa.

7. Tämän asetuksen 7, 8 ja 9 artiklaa sovelletaan vastaavasti”;

7) korvataan 14 artikla seuraavasti:

”14 artikla

Hyväksynnän uusiminen

1. Edellä 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuun luokkaan kuuluville lisäaineille tämän asetuksen nojalla myönnetty hyväksyntä voidaan uusia kymmenen vuoden kausiksi. Hyväksynnän haltijan tai tämän oikeudenomistajan tai oikeudenomistajien, joita pidetään hakijana, on toimitettava uusimista koskeva hakemus komissiolle viimeistään vuotta ennen hyväksynnän voimassaoloajan päättymispäivää.

2. Hakijan on lähetettävä samanaikaisesti hakemuksen kanssa viranomaiselle seuraavat:

a) viittaus voimassa olevaan lisäaineen markkinoille saattamista koskevaan hyväksyntään;

b) selostus markkinoille saattamisen jälkeen toteutetun seurannan tuloksista, jos hyväksyntään sisältyy seurantaa koskevia vaatimuksia;

c) muut uudet tiedot, jotka ovat tulleet saataville nykyisen hyväksynnän hyväksymisen jälkeen rehun lisäaineen käyttöturvallisuuden arvioinnista sekä rehun lisäaineen eläimille, ihmisille tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä;

d) tarvittaessa ehdotus nykyisen hyväksynnän ehtojen muuttamiseksi tai täydentämiseksi.

3. Tämän asetuksen 7, 8 ja 9 artiklaa sovelletaan vastaavasti

4. Jos syistä, joihin hakija ei voi vaikuttaa, hyväksynnän uusimisesta ei tehdä päätöstä ennen sen voimassaolon päättymispäivää, tuotetta koskevan hyväksynnän voimassaoloaikaa jatketaan ilman eri toimenpiteitä, kunnes komissio on tehnyt päätöksen. Tiedot tällaisesta voimassaolon jatkamisesta on asetettava yleisön saataville rekisterissä.”;

8) lisätään uusi 14 a artikla seuraavasti:

”*14 a artikla*

Tiettyjä ennen [...] päivää [...]kuuta [...] *[Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]* **toimitettuja hyväksynnän uusimista koskevia hakemuksia koskevat säännöt**

Menettelyt, jotka koskevat 14 artiklan mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä*] toimitettuja hyväksynnän uusimista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty päätöstä kyseiseen päivämäärään mennessä, on täydennettävä 14 artiklan mukaisesti, sellaisena kuin se oli ennen kyseistä päivämäärää. Kyseiset uusitut hyväksynnät ovat kuitenkin voimassa toistaiseksi 9 artiklan 8 kohdan mukaisesti.”;

9) korvataan 16 artikla seuraavasti:

”16 artikla

Rehun lisäaineiden ja esiseosten pakkausmerkinnät ja pakkaukset

Pakkausmerkinnöistä vastaava henkilö on unioniin sijoittautunut rehualan toimija, joka saattaa rehun lisäaineen tai lisäaineiden esiseoksen ensimmäisen kerran markkinoille, tai tapauksen mukaan rehualan toimija, jonka nimellä tai toiminimellä kyseinen rehun lisäaine tai lisäaineiden esiseos saatetaan markkinoille.

Rehun lisäainetta tai lisäaineiden esiseosta ei saa saattaa markkinoille, ellei sen pakkaukseen tai säiliöön ole kiinnitetty etikettiä, jossa on merkitty näkyvästi, selvästi ja pysyvästi sekä ainakin sen jäsenvaltion yhdellä tai useammalla virallisella kielellä, jossa markkinointi tapahtuu, seuraavat tiedot kustakin siihen sisältyvästä lisäaineesta:

a) lisäaineelle sen hyväksymisen yhteydessä annettu nimi, jota edeltää hyväksynnässä tarkoitetun funktionaalisen ryhmän nimi;

b) tässä artiklassa tarkoitetuista pakkausmerkinnöistä vastuussa olevan henkilön nimi tai toiminimi ja osoite tai toimipaikka ja, jos

tuottaja ei ole merkinnöistä vastaava henkilö, tuottajan nimi tai toiminimi ja osoite;

c) nettopaino tai nestemäisten lisäaineiden tai esiseosten osalta joko nettotilavuus tai nettopaino;

d) tarvittaessa lisäainetta tai esiseosta markkinoille saattavan laitoksen ja tapauksen mukaan lisäainetta tai esiseosta tuottavan laitoksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005[75] 10 artiklan mukaisesti annetun hyväksynnän numero;

e) käyttöohjeet, mahdolliset turvallisuusmääräykset tai suositukset, jotka koskevat hyväksynnässä mainitun lisäaineen tai esiseosten käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien ne eläinlajit ja -ryhmät, joille lisäaine tai lisäaineiden esiseos on tarkoitettu, sekä muut hyväksynnässä vahvistetut erityiset merkintävaatimukset;

f) tunnistenumero;

g) erän viitenumero ja valmistuspäivä.

Esiseoksiin lisättyihin rehun lisäaineisiin ei sovelleta b, d, e ja g alakohtaa.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, b, d ja g alakohdassa tarkoitetut tiedot voidaan antaa digitaalisessa muodossa.

3. Aromiaineiden osalta lisäaineluettelo voidaan korvata sanoilla ”aromiaineiden sekoitus”. Tämä ei koske aromiaineita, joiden käyttöä rehussa on määrän osalta rajoitettu.

4. Edellä 2 kohdassa täsmennettyjen tietojen lisäksi liitteessä III tarkoitettuun funktionaaliseen ryhmään kuuluvan lisäaineen tai liitteessä III tarkoitettuun funktionaaliseen ryhmään kuuluvaa lisäainetta sisältävän esiseoksen pakkaukseen tai säiliöön kiinnitetyssä etiketissä on oltava näkyvästi, selvästi ja pysyvästi merkittyinä kyseisen liitteen 1 kohdan 2 alakohdan a alakohdan i alakohdassa ja 2 alakohdan b alakohdan i alakohdassa säädetyt tiedot.

5. Esiseosten etiketissä on oltava selvästi näkyvillä sana ”esiseos”. Kun kantaja-aine on rehuaine, se on ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 767/2009 17 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, ja käytettäessä vettä kantaja-aineena on ilmoitettava esiseoksen kosteuspitoisuus. Kunkin esiseoksen osalta voidaan ilmoittaa vain yksi vähimmäissäilyvyysaika. Tämä vähimmäissäilyvyysaika määritetään kunkin sen ainesosan vähimmäissäilyvyysajan perusteella.

6. Lisäaineita ja esiseoksia voidaan saattaa markkinoille vain suljetuissa pakkauksissa tai suljetuissa säiliöissä, jotka on suljettu siten, että suljin vaurioituu avattaessa eikä sitä voida käyttää uudelleen.

7. Digitaalisessa muodossa toimitettavien tietojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

[75] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 183/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005, rehuhygieniaa koskevista vaatimuksista (EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

a) ne on asetettava pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville fyysisessä etiketissä;

b) niiden on oltava helposti, suoraan ja maksutta saatavilla kaikkien tärkeimpien käyttöjärjestelmien ja selainten kautta ilman ennakkorekisteröitymistä, sovellusten lataamista tai asentamista tai salasanan antamista, ja niiden on oltava kaikkien mahdollisten käyttäjien saatavilla unionissa ja toimivaltaisten viranomaisten saatavilla valvontaa varten;

c) ne on asetettava saataville kahden vuoden ajan siitä päivästä, kun kyseinen lisäaine tai esiseos saatettiin markkinoille, myös siinä tapauksessa, että sen luonut talouden toimija on maksukyvytön tai konkurssissa tai lopettaa toimintansa.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 21 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä III teknologian ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi.

9. Siirretään komissiolle valta antaa 21 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla sääntöjä, joilla parannetaan ja helpotetaan merkintöjen tekemistä digitaalisin keinoin. Kyseiset säännöt voivat liittyä erityisesti kyseisten tietojen luonteeseen, joihin voivat sisältyä 2, 4 tai 5 kohdassa tarkoitetut tiedot, ja käytettävän digitaalisen välineen tyyppiin. Turvallisuuden kannalta kriittiset ja välttämättömään käyttöön liittyvät tiedot, kuten hyväksyntään sisältyvät tiedot, on säilytettävä 2 kohdassa tarkoitetussa pakkaukseen tai säiliöön kiinnitetyssä etiketissä.”;

10) muutetaan 21 a artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Siirretään komissiolle 26 päivästä heinäkuuta 2019 viiden vuoden ajaksi 3 artiklan 5 kohdassa, 6 artiklan 3 kohdassa, 7 artiklan 5 kohdassa, 16 artiklan 8 kohdassa ja 21 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Siirretään komissiolle […] päivästä […]kuuta […] *[Julkaisutoimisto lisää tämän asetuksen voimaantulopäivän]* viiden vuoden ajaksi 16 artiklan 9 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 5 kohdassa, 6 artiklan 3 kohdassa, 7 artiklan 5 kohdassa, 16 artiklan 8 ja 9 kohdassa ja 21 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.”;

b) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Edellä olevien 3 artiklan 5 kohdan, 6 artiklan 3 kohdan, 7 artiklan 5 kohdan, 16 artiklan 8 ja 9 kohdan ja 21 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.”;

7 artikla

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 852/2004 seuraavasti:

muutetaan 13 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista vaarantamatta toteuttaa tämän artiklan 4 ja 5 kohdan mukaisesti kansallisia toimenpiteitä liitteessä II säädettyjen vaatimusten mukauttamiseksi.”;

b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Jäsenvaltion, joka haluaa toteuttaa 3 kohdassa tarkoitettuja kansallisia toimenpiteitä, on ilmoitettava siitä komissiolle direktiivin (EU) 2015/1535 5 ja 6 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Ilmoituksessa on:

a) annettava yksityiskohtainen selvitys vaatimuksista, joita jäsenvaltion mielestä on mukautettava, ja halutun mukautuksen luonteesta;

b) määritettävä kyseiset elintarvikkeet ja laitokset;

c) selitettävä mukauttamisen syyt muun muassa esittämällä tarvittaessa tiivistelmä suoritetusta vaara-analyysista ja mahdollisesti toteutettavista toimista sen varmistamiseksi, että mukauttaminen ei vaaranna tämän asetuksen tavoitteita;

ja

d) toimitettava kaikki muut asiaan kuuluvat tiedot.”;

c) kumotaan 6 ja 7 kohta.

8 artikla

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 853/2004 seuraavasti:

muutetaan 10 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista vaarantamatta toteuttaa tämän artiklan 4, 5 ja 8 kohdan mukaisesti kansallisia toimenpiteitä liitteessä III säädettyjen vaatimusten mukauttamiseksi.”;

b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Jäsenvaltion, joka haluaa toteuttaa 3 kohdassa tarkoitettuja kansallisia toimenpiteitä, on ilmoitettava siitä komissiolle direktiivin (EU) 2015/1535 5 ja 6 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Ilmoituksessa on:

a) annettava yksityiskohtainen selvitys vaatimuksista, joita jäsenvaltion mielestä on mukautettava, ja halutun mukautuksen luonteesta;

b) määritettävä kyseiset elintarvikkeet ja laitokset;

c) selitettävä mukauttamisen syyt muun muassa esittämällä tarvittaessa tiivistelmä suoritetusta vaara-analyysista ja mahdollisesti toteutettavista toimista sen varmistamiseksi, että mukauttaminen ei vaaranna tämän asetuksen tavoitteita;

ja

d) toimitettava kaikki muut asiaan kuuluvat tiedot.”;

c) kumotaan 6 ja 7 kohta.

9 artikla
Asetuksen (EY) N:o 1099/2009 muuttaminen

Kumotaan asetuksen (EY) N:o 1099/2009 18 artiklan 4 ja 6 kohta.

10 artikla
Asetuksen (EY) N:o 999/2001 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) 999/2001 seuraavasti:

1) korvataan 5 artiklan 3 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat pikatestien hyväksymistä ja liitteessä X olevan C luvun 4 kohdassa olevan luettelon muuttamista.”;

2) muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kunkin jäsenvaltion on otettava käyttöön valvontaan perustuva TSE:iden vuotuinen seurantaohjelma liitteen III mukaisesti.

Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä pikatestien hyväksymistä varten. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä X kyseisten testien luetteloon merkitsemistä varten.”;

b) korvataan 1a kohta seuraavasti:

”1 a.Edellä 1 kohdassa tarkoitetun vuotuisen seurantaohjelman on katettava liitteessä III luetellut eläinryhmät. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisen kohdan säännöksiä tutkimuksen edistymisen perusteella ja sen jälkeen, kun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista on kuultu.”;

c) poistetaan 1 b kohdan ensimmäinen virke;

3) muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

”1. Erikseen määritelty riskiaines on poistettava tämän asetuksen liitteen V mukaisesti ja hävitettävä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 mukaisesti.

Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteessä V tarkoitetun erikseen määritellyn riskiaineksen luettelon muuttamiseksi. Liitteessä V olevaa erikseen määritellyn riskiaineksen luetteloa muutetaan 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut riskiluokat ja 6 artiklan 1 a kohdan ja 1 b kohdan b alakohdan säännökset huomioon ottaen.

Edellä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua erikseen määriteltyä riskiainesta ei saa tuoda unioniin.”;

b) korvataan 2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä X olevaa luetteloa hyväksytyistä vaihtoehtoisista testeistä, joiden avulla BSE voidaan havaita ennen teurastusta Tämän artiklan 1 kohtaa ei sovelleta sellaisista eläimistä saatuihin kudoksiin, joille on suoritettu vaihtoehtoinen testi, edellyttäen, että kyseistä testiä sovelletaan liitteessä V säädetyin edellytyksin ja sen tulokset ovat negatiiviset.”;

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan sääntöjä, joilla myönnetään poikkeuksia tämän artiklan 1–4 kohdasta sen päivämäärän osalta, jona ruokintakieltoa koskevan 7 artiklan 1 kohdan säännösten tosiasiallinen täytäntöönpano on aloitettu, tai jos se on hallinnassa olevalle BSE-tautiriskille alttiiden kolmansien maiden tai niiden alueiden kannalta tarkoituksenmukaista, sen päivämäärän osalta, jona märehtijöistä peräisin olevan proteiinin käyttöä märehtijöiden ruokinnassa koskevan kiellon tosiasiallinen täytäntöönpano on aloitettu, jotta yksittäiset vaatimukset poistaa ja hävittää erikseen määritelty riskiaines voidaan rajata koskemaan eläimiä, jotka ovat syntyneet kyseisissä maissa tai kyseisillä alueilla ennen tätä päivämäärää.”;

4) muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) maito ja maitotuotteet, vuodat ja nahat sekä gelatiini ja kollageeni.”;

b) korvataan 7 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”7. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta 1–6 kohdan säännösten mukauttamiseksi.”;

5) lisätään 23 artiklaan uusi 3 kohta seuraavasti:

”3. Siirretään komissiolle valta antaa 23 b artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 ja 2 kohdan soveltamista. Muutosten tarkoituksena on mukauttaa kyseisiin liitteisiin sisältyvät säännökset epidemiologisen tilanteen, saatavilla olevan

tieteellisen tietämyksen, asiaankuuluvien kansainvälisten standardien, viralliseen valvontaan käytettävissä olevien analyysimenetelmien tai kyseisten säännösten täytäntöönpanoa koskevien tarkastusten tai tutkimusten tulosten kehitykseen, ja niissä on otettava huomioon seuraavat kriteerit:

i) tarvittaessa saatavilla olevan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon päätelmät;

ii) tarve säilyttää ihmisten ja eläinten terveyden suojelun korkea taso unionissa.”;

6) kumotaan 23 a artiklan a, b, g, h, k ja m alakohta.

7) lisätään uusi 23 b artikla seuraavasti:

”*23 b artikla*

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

2. Siirretään komissiolle määräämättömäksi ajaksi tämän asetuksen voimaantulosta lukien valta antaa 5 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan 1 ja 1 a kohdassa, 8 artiklan 1, 2 ja 5 kohdassa, 16 artiklan 7 kohdassa ja 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 5 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan 1 ja 1 a kohdassa, 8 artiklan 1, 2 ja 5 kohdassa, 16 artiklan 7 kohdassa ja 23 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevien 5 artiklan 3 kohdan, 6 artiklan 1 ja 1 a kohdan, 8 artiklan 1, 2 ja 5 kohdan, 16 artiklan 7 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.”;

11 artikla

Asetuksen (EU) 2017/625 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2017/625 seuraavasti:

1) korvataan 41 artikla seuraavasti:

”*41 artikla*

Valta hyväksyä poikkeuksia virallisten laboratorioiden soveltamaa standardia sekä virallisten laboratorioiden käyttämien kaikkien analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien pakollista akkreditointia koskevasta edellytyksestä

Komissio antaa 144 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä siitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisiksi laboratorioiksi 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti laboratorioita, jotka eivät täytä seuraavia edellytyksiä:

a) 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettu edellytys niiden standardien osalta, joiden mukaisesti laboratoriot toimivat ja ne akkreditoidaan; ja

b) 37 artiklan 5 kohdan a alakohdassa tarkoitettu edellytys, joka koskee akkreditointia kaikille menetelmille, joita ne käyttävät virallisessa valvonnassa tai muissa virallisissa toimissa, edellyttäen, että tällaiset laboratoriot täyttävät seuraavat edellytykset:

i) ne toimivat ja ne akkreditoidaan standardin EN ISO/IEC 17025 tai a alakohdan mukaisesti määritellyn standardin mukaisesti yhden tai useamman sellaisen menetelmän suhteen, joka on samanlainen kuin muut niiden käyttämät menetelmät ja niiden osalta edustava; ja

ii) ne käyttävät säännöllisesti ja merkittävässä määrin menetelmiä, joita varten ne ovat saaneet i alakohdassa tarkoitetun akkreditoinnin, paitsi jos 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemän alan osalta 34 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua validoitua menetelmää erityisten kasvintuhoojien osoittamiseksi ei ole.”;

2) korvataan 50 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Lähetyksiä ei saa jakaa osiin ennen kuin virallinen valvonta on suoritettu ja 56 artiklassa tarkoitettu yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja on viimeistelty 56 artiklan 5 kohdan ja 57 artiklan mukaisesti, paitsi jos toimivaltaiset viranomaiset pyytävät 47 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tavaroiden lähetysten tapauksessa fyysisten tarkastusten tekemistä vain osalle lähetyksestä, joka esitetään rajatarkastusasemalla.”;

3) korvataan 93 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdan a alakohdassa säädetään, komissio voi nimetä Euroopan unionin vertailulaboratorioita riippumatta siitä, täyttävätkö kyseiset laboratoriot kyseisessä alakohdassa säädetyt edellytykset seuraavien osalta:

a) standardit, joiden mukaisesti laboratoriot toimivat ja akkreditoidaan; ja

b) laboratorioiden käyttämien kaikkien analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien akkreditointi.

Komissio voi nimetä tällaisia laboratorioita edellyttäen, että ne täyttävät 4 a kohdan mukaisesti annetuissa delegoiduissa säädöksissä vahvistetut edellytykset.

4 a. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta niiden edellytysten vahvistamiseksi, jotka laboratorioiden on täytettävä, jotta ne voidaan nimetä Euroopan unionin vertailulaboratorioiksi 4 kohdan mukaisesti.”;

4) muutetaan 100 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”2. Kansallisiin vertailulaboratorioihin sovelletaan 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa, 37 artiklan 5 kohdassa, 39 artiklassa ja 42 artiklan 1 kohdassa, 2 kohdan a ja b alakohdassa ja 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.”;

ii) kumotaan toinen alakohta;

b) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta siltä osin kuin on kyse siitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä kansallisia vertailulaboratorioita riippumatta siitä, täyttävätkö laboratoriot 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa säädetyn edellytyksen niiden standardien osalta, joiden mukaisesti laboratoriot toimivat ja ovat akkreditoituja, ja 37 artiklan 5 kohdan a alakohdassa säädetyn edellytyksen kaikkien laboratorioissa käytettävien analyysi-, testaus- ja diagnoosimenetelmien akkreditoinnin osalta.”;

5) muutetaan 144 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Siirretään komissiolle 28 päivästä huhtikuuta 2017 viiden vuoden ajaksi 18 artiklan 7 kohdassa, 21 artiklan 8 kohdassa, 41 artiklassa, 45 artiklan 4 kohdassa, 47 artiklan 3 kohdassa, 48 artiklassa, 50 artiklan 4 kohdassa, 51 artiklassa, 53 artiklan 1 kohdassa, 62 artiklan 3 kohdassa, 64 artiklan 2 ja 5 kohdassa, 77 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 92 artiklan 4 kohdassa, 93 artiklan 4 a kohdassa, 99 artiklan 2 kohdassa, 100 artiklan 6 kohdassa, 101 artiklan 2 kohdassa, 126 artiklan 1 kohdassa, 142 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 149 artiklan 2 kohdassa, 150 artiklan 3 kohdassa, 154 artiklan 3 kohdassa, 155 artiklan 3 kohdassa ja 165 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 18 artiklan 7 kohdassa, 21 artiklan 8 kohdassa, 41 artiklassa, 45 artiklan 4 kohdassa, 47 artiklan 3 kohdassa, 48 artiklassa, 50 artiklan 4 kohdassa, 51 artiklassa, 53 artiklan 1 kohdassa, 62 artiklan 3 kohdassa, 64 artiklan 2 ja 5 kohdassa, 77 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 92 artiklan 4 kohdassa, 93 artiklan 4 a kohdassa, 99 artiklan 2 kohdassa, 100 artiklan 6 kohdassa, 101 artiklan 2 kohdassa, 126 artiklan 1 kohdassa, 142 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 149 artiklan 2 kohdassa, 150 artiklan 3 kohdassa, 154 artiklan 3 kohdassa, 155 artiklan 3 kohdassa ja 165 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun vallan antaa delegoituja säädöksiä. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.”;

c) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Edellä 18 artiklan 7 kohdan, 21 artiklan 8 kohdan, 41 artiklan, 45 artiklan 4 kohdan, 47 artiklan 3 kohdan, 48 artiklan, 50 artiklan 4 kohdan, 51 artiklan, 53 artiklan 1 kohdan, 62 artiklan 3 kohdan, 64 artiklan 2 ja 5 kohdan, 77 artiklan 1 ja 2 kohdan, 92 artiklan 4 kohdan, 93 artiklan 4 a kohdan, 99 artiklan 2 kohdan, 100 artiklan 6 kohdan, 101 artiklan 2 kohdan, 126 artiklan 1 kohdan, 142 artiklan 1 ja 2 kohdan, 149 artiklan 2 kohdan, 150 artiklan 3 kohdan, 154 artiklan 3 kohdan, 155 artiklan 3 kohdan ja 165 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.”;

12 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Asetuksen 13 artiklan 4 kohdan a alakohdan ii alakohtaa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [....] [*kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen*] tai asetuksen (EU) 2017/625 100 artiklan 6 kohdan mukaisesti kasvintuhoojien vastaisten suojatoimenpiteiden alalla annetun delegoidun säädöksen voimaantulopäivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.

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

Tehty Strasbourgissa

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSTA JA DIGITAALISIA VAIKUTUKSIA KOSKEVA SELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA 3
1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi 3
1.2. Toimintalohko(t) 3
1.3. Tavoite (Tavoitteet) 3
1.3.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet) 3
1.3.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet) 3
1.3.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset 3
1.3.4. Tulosindikaattorit 3
1.4. Ehdotus/aloite liittyy 4
1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut 4
1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu 4
1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla. 4
1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset 4
1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin 5
1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen 5
1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen ja sen rahoitusvaikutusten kesto 6
1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat 6
2. HALLINNOINTI 8
2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt 8
2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t) 8
2.2.1. Perustelut ehdotetu(i)lle talousarvion toteuttamistavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle 8
2.2.2. Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä 8
2.2.3. Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisajankohdan odotetuista virheriskitasoista 8
2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi 9
3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET 10

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat 10
3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin 12
3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin 12
3.2.1.1. Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat 12
3.2.1.2. Ulkoisista käyttötarkoitukseensa sidotuista tuloista peräisin olevat määrärahat 17
3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset 22
3.2.3. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin 24
3.2.3.1. Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat 24
3.2.3.2. Ulkoisista käyttötarkoitukseensa sidotuista tuloista peräisin olevat määrärahat 24
3.2.3.3. Määrärahat yhteensä 24
3.2.4. Henkilöresurssien arvioitu tarve 25
3.2.4.1. Hyväksytystä talousarviosta katettavat 25
3.2.4.2. Ulkoisilla käyttötarkoitukseensa sidotuilla tuloilla katettavat 26
3.2.4.3. Henkilöresurssien kokonaistarve 26
3.2.5. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista digitaaliteknologiaan liittyviin investointeihin 28
3.2.6. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa 28
3.2.7. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet 28
3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin 29
4. DIGITAALISET ULOTTUVUUDET 29
4.1. Vaatimukset, joilla on merkitystä digitalisaation kannalta 30
4.2. Data 30
4.3. Digitaaliset ratkaisut 31
4.4. Yhteentoimivuusarviointi 31
4.5. Toimenpiteet digitaalisen täytäntöönpanon tukemiseksi 32

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI asetuksen (EY) N:o 1107/2009, asetuksen (EY) N:o 396/2005, asetuksen (EU) N:o 528/2012, asetuksen (EY) 1829/2003, asetuksen (EY) N:o 1831/2003, asetuksen (EY) N:o 852/2004, asetuksen (EY) N:o 853/2004, asetuksen (EY) N:o 1099/2009, asetuksen (EY) N:o 999/2001, asetuksen (EY) N:o 1069/2009 ja asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevien vaatimusten yksinkertaistamisesta ja vahvistamisesta

1.2. Toimintalohko(t)

Kilpailukyky, vauraus ja turvallisuus

1.3. Tavoite (Tavoitteet)

1.3.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

Aloitteella pyritään yksinkertaistamaan, selkeyttämään ja nykyaikaistamaan tiettyjä säännöksiä useissa elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevissa EU:n säädöksissä. Sillä vastataan sidosryhmien ja jäsenvaltioiden pitkäaikaisiin kehotuksiin vähentää hallinnollista rasitetta, parantaa oikeudellista selkeyttä ja tehostaa sääntelymenettelyjä. Aloitteella pyritään erityisesti poistamaan tarpeetonta monimutkaisuutta, mahdollistamaan innovointi ja tehostamaan sisämarkkinoiden toimintaa. Näillä toimenpiteillä pyritään vähentämään talouden toimijoiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten hallinnollista rasitetta siten, että samalla säilytetään ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristönsuojelun korkea taso.

1.3.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Erityistavoite nro

Vähentämällä sekä teollisuuden että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hallinnollista rasitetta ehdotuksella pyritään auttamaan EU:n viljelijöitä ja laajemmin elintarvike- ja rehualaa parantamaan kilpailukykyään ja estämään maataloustuotantoon kohdistuvat ei-hyväksyttävissä olevat vaikutukset. Ehdotuksella pyritään nopeuttamaan innovatiivisten biologisten torjuntaratkaisujen saatavuutta. Tämä voidaan saavuttaa puuttumalla menettelyjen tehottomuuteen ja kohdentamalla uudelleen tai lisäämällä jäsenvaltioiden viranomaisten ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, resursseja.

1.3.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Ehdotuksen odotetaan vähentävän talouden toimijoiden ja jäsenvaltioiden viranomaisten hallinnollista rasitetta. Sääntöjen noudattamisesta aiheutuvien kustannusten odotetaan laskevan, mutta ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkea taso säilyy. Ehdotuksen odotetaan myös parantavan EU:n viljelijöiden kilpailukykyä.

Tehostamalla kasvinsuojeluaineissa ja biosidivalmisteissa käytettävien tehoaineiden hyväksymisjärjestelmää ja erityisesti nopeuttamalla biologiseen torjuntaan

tarkoitettujen tehoaineiden hyväksyntää antamalla elintarviketurvallisuusviranomaiselle mahdollisuus toimia esittelevänä jäsenvaltiona alennetaan tällaisia aineita ja niitä sisältäviä tuotteita markkinoille saattavien yritysten kustannuksia ja nopeutetaan niiden investointien tuottoa. Sen lisäksi, että viljelijät hyötyvät tuotelupien vastavuoroista tunnustamista vahvistavista toimenpiteistä, heidän odotetaan hyötyvän siitä, että heidän käyttävissään on enemmän kasvinsuojeluvälineitä.

1.3.4. Tulosindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen etenemistä ja tuloksia seurataan.

– biologisessa torjunnassa käytettävien tehoaineiden hyväksymishakemusten nopeampi käsittely, koska elintarviketurvallisuusviranomainen voi toimia esittelevänä jäsenvaltiona

– biologisten torjunta-aineiden lupien määrän kasvu jäsenvaltioissa (riippuen hakijoiden halukkuudesta käydä kauppaa tietyssä jäsenvaltiossa)

1.4. Ehdotus/aloite liittyy

☐ uuteen toimeen

☐ uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen[76]

☒ käynnissä olevan toimen jatkamiseen

☐ yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu

Viljelijöiden käytettävissä olevat vaihtoehdot vähenevät, kun olemassa oleville tuotteille ei enää myönnetä lupaa ja uusia vaihtoehtoja – erityisesti biologisia torjunta-aineita – tulee markkinoille hitaasti. Biologisten torjunta-aineiden hidas hyväksymisprosessi vaikeuttaa näistä aineista saatavien kilpailuetujen hyödyntämistä, myös kansainvälisillä markkinoilla. Tehoaineiden hyväksymis- ja uusimismenettelyissä esiintyy järjestelmällisesti viiveitä, ja kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetussa asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyjä määräaikoja ei pystytä noudattamaan, koska jäsenvaltioilla ei ole kapasiteettia käsitellä hakemuksia ajoissa.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta): Jäsenvaltioilla on käsiteltävänä liikaa sekä tehoaineita että kasvinsuojeluaineita koskevia asiakirja-aineistoja. Joillakin jäsenvaltioilla ei ole riittävästi resursseja ja/tai asiantuntemusta biologisten torjunta-aineiden tehoaineita koskevien hakemusten käsittelyyn, joten

[76] Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 58 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

hakijoiden on vaikea löytää jäsenvaltiota, joka olisi halukas ottamaan heidän hakemuksensa käsiteltäväksi, mikä viivästyttää hyväksymismenettelyä ja innovatiivisten biologisten torjunta-aineiden markkinoille tuloa.

Odotettavissa oleva EU:n tason lisäarvo (toteutuksen jälkeen): Elintarviketurvallisuusviranomaisen osallistumisen odotetaan nopeuttavan biologisten torjunta-aineiden hyväksymistä ja siten nopeuttavan niiden markkinoille tuloa ja lisäävän viljelijöiden käytettävissä olevia välineitä.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Ehdotus perustuu sekä jäsenvaltioiden että sidosryhmien (hakijat ja viljelijät) valituksiin hyväksymis-/lupamenettelyjen viivästyksistä ja vaatimuksiin nopeammista ja selkeämmistä menettelyistä erityisesti biologisessa torjunnassa käytettävien tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden osalta.

1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin

Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskeva yksinkertaistamiseen tähtäävä omnibus-paketti on osa lainsäädännön yksinkertaistamista koskevaa monialaista toimenpidepakettia, josta ilmoitettiin Euroopan komission maatalous- ja elintarvikevisiossa. Paketin tavoitteena on vähentää tarpeetonta sääntelytaakkaa mutta säilyttää samalla elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden, ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristönsuojelun korkea taso.

1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen

Elintarviketurvallisuusviranomaisen uusien tehtävien suorittamiseen tarvittava määrä katetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen vuotuisen tuen korotuksella.

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen ja sen rahoitusvaikutusten kesto

☐ **kesto on rajattu**

– ☐ Toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.

– ☐ Maksusitoumusmäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset koskevat vuosia YYYY–YYYY ja maksumäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuosia YYYY–YYYY.

☒ **kestoa ei ole rajattu**

– Käynnistysvaihe alkaa vuonna VVVV ja päättyy vuonna VVVV,

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat[77]

☒ **Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

– ☒ yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään

– ☒ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi** yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa

☐ **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

– ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille

– ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)

– ☐ Euroopan investointipankille ja Euroopan investointirahastolle

– ☒ varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille

– ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille

– ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, joille annetaan riittävät rahoitustakuut

– ☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja joille annetaan riittävät rahoitustakuut

– ☐ sellaisille elimille tai henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä

– ☐ jäsenvaltioon sijoittautuneille jäsenvaltion yksityisoikeuden tai unionin oikeuden mukaisille elimille, joille voidaan alakohtaisten sääntöjen mukaisesti antaa tehtäväksi unionin varojen tai talousarviotakuiden hoitaminen, siltä osin kuin tällaiset elimet ovat julkisoikeudellisten elinten tai julkisen palvelun tehtäviä hoitavien yksityisoikeudellisten elinten määräysvallassa ja niillä on asianomaisten määräysvaltaa käyttävien elinten yhteisvastuullisten vakuuksien muodossa

[77] Kuvaukset talousarvion eri toteuttamistavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston BUDGpedia-verkkosivuilla osoitteessa https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

antamat riittävät rahoitustakuut tai vastaavat rahoitustakuut, jotka voidaan kunkin toimen osalta rajoittaa unionin tuen enimmäismäärään.

Jos talousarvion toteuttamistapoja on ilmoitettu useampi kuin yksi, antakaa lisätietoja kohdassa ”Huomautukset”.

Huomautukset:

[…]
[…]

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Kaikki unionin virastot toimivat tiukan seurantajärjestelmän alaisuudessa. Seurantaan osallistuvat komission sisäisen tarkastuksen yksikkö, johtokunta, komissio, tilintarkastustuomioistuin ja budjettivallan käyttäjä. Järjestelmä tulee esiin ja siitä säädetään Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisasetuksessa. EU:n hajautettujen virastojen yhteisestä lähestymistavasta annetun yhteisen lausuman, varainhoidon puiteasetuksen (2019/715) ja siihen liittyvän komission tiedonannon C(2020)2297 mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomaisen vuotuinen työohjelma ja yhtenäinen ohjelma-asiakirja sisältävät tarkat tavoitteet ja odotetut tulokset, mukaan lukien tulosindikaattorit.

Yhtenäisessä ohjelma-asiakirjassa yhdistetään monivuotinen ja vuotuinen ohjelmasuunnittelu sekä strategia-asiakirjat, jotka koskevat esimerkiksi riippumattomuutta. Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto esittää kommentteja elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan kautta ja laatii komission virallisen lausunnon yhtenäisestä ohjelma-asiakirjasta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimintoja tarkastellaan konsolidoidussa vuotuisessa toimintakertomuksessa näiden indikaattorien perusteella.

Elintarviketurvallisuusviranomainen seuraa säännöllisesti sisäisen valvonnan järjestelmänsä toimintaa varmistaakseen, että tiedot kerätään tehokkaasti, tuloksellisesti ja ajallaan, ja tunnistaakseen sisäisen valvonnan puutteet, kirjatakseen ja arvioidakseen tarkastusten tulokset, valvonnan poikkeamat ja poikkeukset. Sisäisen valvonnan arviointien tulokset, mukaan lukien havaitut merkittävät puutteet ja mahdolliset erot sisäisen ja ulkoisen tarkastuksen havaintoihin verrattuna, ilmoitetaan konsolidoidussa vuotuisessa toimintakertomuksessa.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1. Perustelut ehdotetu(i)lle talousarvion toteuttamistavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle

Vuotuinen EU:n avustus siirretään elintarviketurvallisuusviranomaiselle sen maksutarpeiden mukaisesti ja sen pyynnöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaiseen sovelletaan hallinnollisia tarkastuksia, mukaan luettuna varainhoidon valvonta, sisäinen tarkastus, Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomukset, vuotuinen vastuuvapauden antaminen unionin talousarvion toteuttamisesta sekä mahdolliset OLAFin suorittamat tutkimukset, joilla varmistetaan, että elintarviketurvallisuusviranomaiselle osoitettuja resursseja käytetään asianmukaisella tavalla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnassa ja tarkastuskomiteassa olevan edustuksen kautta komissio saa tarkastuskertomukset ja varmistaa, että elintarviketurvallisuusviranomainen määrittelee ja toteuttaa ajallaan asianmukaiset toimet havaittujen ongelmien ratkaisemiseksi. Kaikki maksut pysyvät ennakkomaksuina, kunnes Euroopan tilintarkastustuomioistuin on tarkastanut elintarviketurvallisuusviranomaisen tilit ja tämä on toimittanut lopullisen

tilinpäätöksensä. Komissio perii tarvittaessa takaisin elintarviketurvallisuusviranomaiselle maksettujen erien käyttämättä jääneet määrät.

Viraston toiminta kuuluu myös oikeusasiamiehen valvonnan alaisuuteen perustamissopimuksen 228 artiklan määräysten mukaisesti. Näihin hallinnollisiin tarkastuksiin liittyy useita menettelyllisiä takeita, joiden avulla varmistetaan, että sidosryhmien edut otetaan huomioon. Elintarviketurvallisuusviranomaisen sisäisen valvonnan kehyksen tarkoituksena on antaa kohtuullinen varmuus elintarviketurvallisuusviranomaisen varainhoitoasetuksen 303 artiklassa säädettyjen viiden tavoitteen saavuttamisesta.

2.2.2. Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä

Suurimmat riskit liittyvät elintarviketurvallisuusviranomaisen suorituskykyyn ja riippumattomuuteen sille annettujen tehtävien hoitamisessa. Riittämätön suorituskyky tai heikentynyt riippumattomuus voivat haitata tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamista ja vaikuttaa kielteisesti myös komission maineeseen.

Komissio ja virasto ovat ottaneet käyttöön sisäisiä menettelyjä, joilla pyritään kattamaan edellä mainitut riskit. Sisäiset menettelyt ovat täysin varainhoitoasetuksen mukaiset ja sisältävät petostentorjuntatoimenpiteitä ja kustannus-hyötynäkökohtia. Ennen kaikkea olisi huolehdittava siitä, että elintarviketurvallisuusviranomaisen käyttöön asetetaan riittävät rahoitus- ja henkilöstöresurssit tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Lisäksi laadunhallintaan kuuluvat sekä yhdennetyt laadunhallintatoimet että riskinhallintatoimet elintarviketurvallisuusviranomaisen sisällä. Riskinarviointi on jatkuva, ennakoiva ja järjestelmällinen prosessi, joka toteutetaan vuosittain ja jossa riskit arvioidaan jäännöstasolla eli jo käytössä olevat tarkastukset ja lievennykset otetaan huomioon. Tähän yhteyteen kuuluvat myös itsearviointien tekeminen (osana EU:n virastojen vertailuohjelmaa), arkaluonteisten tehtävien vuotuinen tarkastelu, jälkitarkastukset sekä poikkeuksia koskevan luettelon ylläpito.

Jotta elintarviketurvallisuusviranomaisen työskentelyn kaikilla osa-alueilla voitaisiin säilyttää puolueettomuus ja objektiivisuus, on otettu käyttöön useita keskenään kilpailevien etujen hallintaa koskevia toimintaperiaatteita ja sääntöjä, joita päivitetään säännöllisesti ja joissa kuvataan elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokuntaan, tiedekomitean jäseniin ja asiantuntijoihin, elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstöön ja ehdokkaisiin sekä konsultteihin ja toimeksisaajiin sovellettavat erityisjärjestelyt, -vaatimukset ja -prosessit.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen riskiperusteinen sisäisen valvonnan ja auditoinnin järjestelmä uuden yhdennetyn hallintojärjestelmän puitteissa sekä vastaavien elintarviketurvallisuusviranomaisen varmennustoimien johdonmukainen suunnittelu ja raportointi. Komissiolle tiedotetaan nopeasti elintarviketurvallisuusviranomaisen kohtaamista hallintoon ja riippumattomuuteen

liittyvistä ongelmista, ja se reagoi ilmoitettuihin ongelmiin ajallaan ja asianmukaisesti.

2.2.3. Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisajankohdan odotetuista virheriskitasoista

Komission ja viraston sisäisen valvonnan strategioissa otetaan huomioon tärkeimmät kustannustekijät ja jo useiden vuosien aikana toteutetut toimet valvontakustannusten vähentämiseksi valvonnan tehokkuutta vaarantamatta. Nykyisillä valvontajärjestelmillä on osoitetusti onnistuttu ehkäisemään ja/tai havaitsemaan virheitä ja/tai sääntöjenvastaisuuksia ja virheiden tai sääntöjenvastaisuuksien tapauksessa korjaamaan ne.

Välillisen hallinnoinnin piiriin kuuluvien tarkastusten vuotuiset kustannukset komissiolle ovat viiden viime vuoden aikana olleet alle prosentin elintarviketurvallisuusviranomaiselle maksettuihin tukiin käytetystä vuotuisesta talousarviosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen osoitti viisi prosenttia vuotuisesta kokonaistalousarviostaan valvontatoimiin, jotka keskittyvät yhdennettyyn laadunhallintaan, tarkastuksiin, petostentorjuntatoimenpiteisiin, rahoitus- ja varmentamisprosesseihin, organisaation riskienhallintaan, riskinarviointiin ja itsearviointiin.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut ehkäisy- ja suojatoimenpiteet, esimerkiksi petostentorjuntastrategian pohjalta.

Välillisesti hallinnoitavien toimien osalta komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvin osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja ennalta ehkäiseviä seuraamuksia.

Tätä varten komissio hyväksyi petostentorjuntastrategian, jota päivitettiin viimeksi huhtikuussa 2019 (COM(2019) 176) ja joka kattaa ehkäisy-, havaitsemis- ja korjaustoimenpiteet.

Komissiolla ja sen edustajilla sekä Euroopan tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta rahoitusta saaneiden edunsaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla tehtäviä tarkastuksia. OLAFilla on lupa tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia paikalla tehtäviä tarkastuksia ja tutkimuksia, joita tällainen rahoitus välillisesti koskee.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen osalta petostentorjuntatoimenpiteistä säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 25 artiklan 9 kohdassa ja varainhoidon puiteasetuksessa (2019/715). Johtokunta vahvistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen varainhoitoasetuksen, jossa säädetään

menettelystä elintarviketurvallisuusviranomaisen talousarvion laatimiseksi ja toteuttamiseksi Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan 21. joulukuuta 1977 annetun varainhoitoasetuksen(26) 142 artiklan ja Euroopan petostentorjuntaviraston suorittamia tutkimuksia koskevien lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisesti. Yhteisen lähestymistavan ja varainhoidon puiteasetuksen 42 artiklan mukaisesti on laadittu petostentorjuntastrategia Euroopan petostentorjuntaviraston menetelmiä ja ohjeita noudattaen ja sitä sovelletaan elintarviketurvallisuusviranomaiseen.

Elintarviketurvallisuusviranomainen otti käyttöön ja toteutti toimenpiteitä petosten ja elintarviketurvallisuusviranomaisen etuja vahingoittavan laittoman toiminnan torjumiseksi ottamalla käyttöön tehokkaan petostentorjuntastrategian ja täytäntöönpanosäännöt, jotta parannetaan petosten ehkäisemistä, havaitsemista ja tutkinnan edellytyksiä ja otetaan käyttöön korvaus- ja pelotetoimet sekä oikeasuhteiset ja varoittavat toimenpiteet, jotta elintarviketurvallisuusviranomaisen petostentorjuntastrategia on sen strategian mukainen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen petostentorjuntastrategiaan liittyy vastaava toimintasuunnitelma, jossa hahmotellaan erityisiä kohdealoja ja toimia seuraaviksi vuosiksi, sekä useita vuosittain toteutettavia jatkuvia toimia, kuten erillinen petosriskien arviointi, viraston yleiseen riskirekisteriin sisältyvien havaittujen petosriskien osalta. Pakollista petostentorjuntakoulutusta järjestetään osana petostentorjuntaan liittyviä tiedotustilaisuuksia. Valituille prosessinomistajille/johtajille kehitetään räätälöityjä koulutustilaisuuksia, jotta voidaan puuttua riskeihin, jotka liittyvät petoksille mahdollisesti alttiimpiin alueisiin. Henkilöstölle annetaan tietoa siitä, miten mahdollisista epäillyistä väärinkäytöksistä ilmoitetaan, ja käytössä on henkilöstösääntöjen mukaisia kurinpitomenettelyjä.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM[78]	EFTA-mailta[79]	ehdokasmailta ja mahdollisilta ehdokasmailta[80]	muilta kolmansilta mailta	muut käyttötarkoituksensa sidotut tulot
2.	E.061002 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen	JM	KYLLÄ	EI	EI	EI

78 JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

79 EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

80 Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja

– ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

3.2.1.1. Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat

OTSAKE 2. Kilpailukyky, vauraus ja turvallisuus

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Pääosasto: SANTE			Vuosi 2028	Vuosi 2029	Vuosi 2030	Vuosi 2031	Vuosi 2032	Vuosi 2033	Vuosi 2034	MRK YHTEENSÄ 2028–2034
Toimintamäärärahat										
06 10 02 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen	Sitoumukset	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Maksut	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat										
Budjettikohta		(3)								**0,000**
Pääosaston SANTE	määrärahat	= 1a + 1b + 3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
YHTEENSÄ	Maksut	= 2 a + 2b + 3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Edellä olevissa taulukoissa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

				Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	**MRK YHTEENSÄ 2028–2034**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• Toimintamäärärahat (kaikki otsakkeet) YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Maksut	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat (kaikki otsakkeet) YHTEENSÄ		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEISIIN 1–3 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ (Viitemäärä)	Sitoumukset	= 4 + 6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
	Maksut	= 5 + 6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Edellä olevissa taulukoissa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

.

[Virasto]: EFSA	**Vuosi**	**Vuosi**	**Vuosi**	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	**YHTEENSÄ 2028–2034**	VUODEN	**KAIKKI YHTEENSÄ**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 JÄLKEEN (vuotuiset menot)**	
Budjettikohta: EFSA / Viraston rahoitusosuus EU:n talousarviosta	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Edellä olevissa taulukoissa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

==========

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	**4**	”Hallintomenot”[1]

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Pääosasto: SANTE		Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**MRK YHTEENSÄ 2028–2034**
Ÿ Henkilöresurssit		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Muut hallintomenot		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Pääosasto SANTE **YHTEENSÄ**	Määrärahat	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 4 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

OTSAKKEISIIN 1–4 C1 KUULUVAT MÄÄRÄRAHAT YHTEENSÄ							
Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**MRK YHTEENSÄ**

									2028–2034
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEISIIN 1–4 kuuluvat	Sitoumukset	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
määrärahat YHTEENSÄ	Maksut	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Edellä olevissa taulukoissa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

==========

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset (ei täytetä erillisvirastojen osalta)

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			**Vuosi**		**YHTEENSÄ 2028–2034**		**VUODEN 2034**		**KAIKKI**	
⇩			**2028–2034**				**JÄLKEEN**		**YHTEENSÄ**	
	TUOTOKSET									
	Tyyppi	Keskimäär. kustannukset	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus
ERITYISTAVOITE 1...										
– Tuotos										
– Tuotos										
– Tuotos										
Välisumma, erityistavoite 1										
ERITYISTAVOITE 2 ...										
– Tuotos										
– Tuotos										
– Tuotos										
Välisumma, erityistavoite 2										
KAIKKI YHTEENSÄ										

3.2.3. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

– ☒ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.

– ☐ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

3.2.3.1. Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT	Vuosi 2028	Vuosi 2029	Vuosi 2030	Vuosi 2031	Vuosi 2032	Vuosi 2033	Vuosi 2034	YHTEENSÄ 2028–2034
OTSAKE 4								
Henkilöresurssit	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Muut hallintomenot	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
OTSAKE 4, välisumma	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
OTSAKKEESEEN 4 sisältymättömät								
Henkilöresurssit	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Muut hallintomenot	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
OTSAKKEESEEN 4 sisältymättömät, välisumma	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
YHTEENSÄ	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Henkilöresurssien arvioitu tarve

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja

– ☒Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

–

3.2.4.1. Hyväksytystä talousarviosta katettavat

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna[81]

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT		Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027**
• Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)					
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)		0	0	0	0
20 01 02 03 (unionin edustustot)		0	0	0	0
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)		0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?)		0	0	0	0
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)					
20 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat)		0	0	0	0
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja nuoremmat asiantuntijat unionin edustustoissa)		0	0	0	0
Hallinnollisen tuen budjettikohta [XX.01.YY.YY]	– päätoimipaikassa	0	0	0	0
	– unionin edustustoissa	0	0	0	0
01 01 01 02 (sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat – epäsuora tutkimustoiminta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat – suora tutkimustoiminta)		0	0	0	0

81 Ilmoittakaa taulukon alla, kuinka monta ilmoitettuun määrään kuuluvaa kokoaikaista työntekijää on jo osoitettu toimen hallinnointiin ja/tai voidaan uudelleenjärjestelyjen tuloksena osoittaa pääosastossanne, ja mitkä ovat nettotarpeenne.

Muu budjettikohta (mikä?) – Otsake 7	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?) – Otsakkeen 7 ulkopuolella	0	0	0	0
YHTEENSÄ	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista digitaaliteknologiaan liittyviin investointeihin

Pakollinen: seuraavaan taulukkoon olisi sisällytettävä tarkin mahdollinen arvio ehdotuksen/aloitteen aiheuttamista digitaaliteknologiaan liittyvistä investoinneista.

Jos ehdotuksen/aloitteen toteuttaminen sitä edellyttää, otsakkeen 7 määrärahat olisi poikkeuksellisesti esitettävä nimetyllä rivillä.

Otsakkeiden 1–6 määrärahat olisi otettava huomioon rivillä ”Toimenpideohjelmien ohjelmatason tietotekniikkamenot”. Näillä menoilla tarkoitetaan toimintatalousarviota, jota käytetään suoraan aloitteen täytäntöönpanoon liittyvien tietoteknisten alustojen/välineiden uudelleenkäyttöön/ostoon/kehittämiseen sekä niihin liittyviin investointeihin (esim. lisenssit, koulutus, tietojen säilyttäminen). Tässä taulukossa annettujen tietojen olisi oltava yhdenmukaisia 4 jaksossa ”Digitaaliset ulottuvuudet” esitettyjen yksityiskohtien kanssa.

YHTEENSÄ Digitaaliteknologiaan ja tietotekniikkaan liittyvät määrärahat	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027**	**MRK YHTEENSÄ 2021–2027**
OTSAKE 7					
Tietotekniikkamenot (toimielintasolla)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
OTSAKE 7, välisumma	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
OTSAKKEESEEN 7 sisältymättömät					
Toimenpideohjelmien ohjelmatason tietotekniikkamenot	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
OTSAKKEESEEN 7 sisältymättömät, välisumma	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
YHTEENSÄ	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

Ehdotus/aloite

– ☒ voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehyksen kyseisen otsakkeen sisällä

– ☐ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen kyseiseen otsakkeeseen sisältyvän kohdentamattoman liikkumavaran ja/tai monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määriteltyjen erityisvälineiden käyttöä.

3.2.7. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotuksen/aloitteen

– ☒ rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja

– ☐ rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027**	Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho					
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ					

3.2.8. Arvioidut henkilöresurssit ja tarvittavien määrärahojen käyttö erillisvirastossa

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokka)	9	9	9	9	9	9	9	9
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokka)	1	1	1	1	1	1	1	1
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD + AST), välisumma	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	5	5	5	5	5	5	5	3
Kansalliset asiantuntijat								
Sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat yhteensä, välisumma	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
Henkilöstö YHTEENSÄ	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

EU:n talousarviosta maksettavalla rahoitusosuudella katettavat määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

[Virasto]: EFSA	Vuosi **2028**	Vuosi **2029**	Vuosi **2030**	Vuosi **2031**	Vuosi **2032**	Vuosi **2033**	Vuosi **2034**	**YHTEENSÄ 2028–2034**	**Vuoden 2034 JÄLKEEN (vuotuiset menot)**	**KAIKKI YHTEENSÄ**
Osasto 1: Henkilöstömenot	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Osasto 2: Infrastruktuuri- ja toimintamenot								**0,000**		**0,000**
Osasto 3: Toimintamenot								**0,000**		**0,000**
EU:n talousarviosta katettavat määrärahat YHTEENSÄ	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Edellä olevissa taulukoissa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

Yhteenveto henkilöresursseista ja määrärahoista (milj. euroa), joita ehdotus/aloite edellyttää erillisvirastossa

[Virasto]: EFSA	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	**YHTEENSÄ 2028–2034**	**Vuoden 2034 JÄLKEEN (vuotuiset menot)**	**KAIKKI YHTEENSÄ**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**			
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD + AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Kansalliset asiantuntijat	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Koko henkilöstö	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
EU:n talousarviosta katettavat määrärahat	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Maksuilla katettavat määrärahat	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Yhteisrahoitetut määrärahat (tapauksen mukaan)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Määrärahat YHTEENSÄ	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Vuoden 2028 henkilöstömenojen on arvioitu olevan 50 prosenttia ennakoidusta määrästä, koska on odotettavissa, että kaikkia toimia ei täytetä vuoden alusta alkaen.

Edellä olevissa taulukoissa esitetyt luvut ovat pelkästään suuntaa-antavia odotettaessa monivuotisesta rahoituskehyksestä 2028–2034 käytävien neuvottelujen tuloksia, joita ei voida ennakoida.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Väliaikaiset toimihenkilöt	1 AD5 • Riskinarviointiprosessin yleinen koordinointi • Laadinnasta vastaavien tahojen kokouksen järjestäminen • Tapaamisten järjestäminen hakijoiden kanssa • Asiantuntijoiden/erityistyöryhmän kanssa pidettävän kokouksen järjestäminen ja puheenjohtajuus • Tulosten tarkastaminen ja yhdenmukaistaminen 8 AD6 • Lopullinen riskinarviointi ja eri näyttölinjojen yhdistäminen • Erityistoimet erityislajien arvioimiseksi horisontaalisesti

	• Ohjeasiakirjojen laatiminen • Yhteydenpito toimivaltaisiin viranomaisiin (lähinnä korkeisiin virkamiehiin) ja sidosryhmiin yleensä • Hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävä neuvonta • Asiantuntijoiden kuuleminen 1 ASTII • Hallinnollinen tuki toiminnoille
Ulkopuolinen henkilöstö	5 sopimussuhteista toimihenkilöä, tehtäväryhmä IV: • Riskinarviointi kaikilla aloilla (vähemmän monimutkaisia tehtäviä) • Kaikkien näyttöaineistojen kerääminen, eli asiakirja-aineistossa ja kirjallisuudessa olevan tiedon järjestelmällinen kerääminen ja raportointi nopeaa tietojen poimintaa teknistä arviota ja todistusnäytön arviointia varten • Neuvontapalvelu biologisessa torjunnassa käytettäviä tehoaineita koskevia IUCLID-kysymyksiä varten

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

– ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin

– ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:

☐ vaikutuksia omiin varoihin

☐ vaikutuksia muihin tuloihin

☐ tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus[82]			
		Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027**
Momentti ….					

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

Ei sovelleta

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).

Ei sovelleta

[82] Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 20 prosentin osuus.

4. DIGITAALISET ULOTTUVUUDET

4.1. Vaatimukset, joilla on merkitystä digitalisaation kannalta

Ehdotus ei edellytä jo olemassa olevien välineiden lisäksi muita digitaalisia välineitä. Elintarviketurvallisuusviranomainen käyttää IUCLID-alustaa toimiessaan esittelevänä jäsenvaltiona. Jäsenvaltioille annettavalle tekniselle neuvonnalle ei ole säädetty erityistä muotoa – asiasta voidaan mahdollisesti sopia erikseen jäsenvaltioiden ja elintarviketurvallisuusviranomaisen välillä.

4.2. Data

Ei sovelleta

4.3. Digitaaliset ratkaisut

Ei sovelleta

4.4. Yhteentoimivuusarviointi

Ei sovelleta

4.5. Toimenpiteet digitaalisen täytäntöönpanon tukemiseksi

Ei sovelleta