



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

65. vuosikerta

13. syyskuuta 2022

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2022/1518, annettu 29 päivänä maaliskuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen huumausaineiden lähtöaineiden sisällyttämisestä luokiteltujen aineiden luetteloon** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2022/1519, annettu 5 päivänä toukokuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta inhibiittoriyhdisteitä sisältäviin EU-lannoitevalmisteisiin sovellettavien vaatimusten ja mädätteen jälkikäsitteilyn osalta** ⁽¹⁾ 5
- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2022/1520, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamisesta inflaatioasteen perusteella** 16

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/1518,

annettu 29 päivänä maaliskuuta 2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen huumausaineiden lähtöaineiden sisällyttämisestä luokiteltujen aineiden luetteloon

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon huumausaineiden lähtöaineista 11 päivänä helmikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 15 artiklan,

ottaa huomioon unionin ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä 22 päivänä joulukuuta 2004 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 30 a artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 273/2004 säädetään toimenpiteistä huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvomiseksi EU:ssa ja asetuksella (EY) N:o 111/2005 säännellään huumausaineiden lähtöaineiden kauppaa EU:n ja kolmansien maiden välillä. Asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä on molemmissa luettelo luokitelluista aineista, joihin sovelletaan erinäisiä näissä asetuksissa säädettyjä yhdenmukaistettuja valvonta- ja seuranta-toimenpiteitä.
- (2) Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat ilmoittaneet etyyli-alfa-fenyyliaasetoasetaatina, jäljempänä 'EAPA', ja metyyli-3-okso-2-(3,4-metyleenidioksifenyyl)butanoaatin, jäljempänä 'MAMDPA', takavarikoista, kun näitä aineita on tarkoitettu käytettäväksi laittomassa huumausaineiden valmistuksessa.
- (3) EAPA:ta käytetään valmistettaessa 1-fenyyl-2-propanonia (P-2-P), joka tunnetaan myös nimellä bentsyyli-metyyli-liketoni, jäljempänä 'BMK'. BMK on amfetamiinin ja metamfetamiinin lähtöaine.
- (4) MAMPDA:ta käytetään valmistettaessa 3,4-metyleenidioksifenyylipropan-2-onia (PMK), joka puolestaan on yleisemmin "ekstaasina" tunnetun 3,4-metyleenidioksimetamfetamiinin, jäljempänä 'MDMA', lähtöaine.
- (5) Amfetamiini, metamfetamiini ja MDMA kuuluvat yleisimpiin EU:ssa laittomasti valmistettuihin huumausaineisiin. Niillä on vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen, ja ne aiheuttavat huomattavia sosiaalisia ja kansanterveydellisiä ongelmia joillakin EU:n alueilla.
- (6) Sen vuoksi EAPA ja MAMDPA olisi lisättävä EU:n luokiteltujen aineiden luetteloon, jotta niiden valvontaa ja seurantaa voidaan tehostaa.

⁽¹⁾ EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 22, 26.1.2005, s. 1.

- (7) Asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä luetellut luokitellut aineet on jaettu luokkiin, joihin sovelletaan eri toimenpiteitä, jotta saavutetaan oikeasuhteinen tasapaino kunkin aineen aiheuttaman uhkan ja lailliseen kauppaan kohdistuvan taakan välillä. Tiukimpia valvonta- ja seurantatoimenpiteitä sovelletaan luokan 1 aineisiin.
- (8) Amfetamiinin, metamfetamiinin ja MDMA:n lähtöaineina toimivat EAPA ja MAMDPA aiheuttavat merkittäviä yhteiskunnallisia ja kansanterveydellisiä ongelmia EU:ssa. Niillä ei ole tunnettuja laillisia valmistus-, kauppa- eikä käyttötarkoituksia, lukuun ottamatta tutkimuskäyttöä. Sen vuoksi niiden lisääminen asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I olevaan luokkaan 1 ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä olevaan luokkaan 1 olisi riittävä keino estää niiden käyttö huumausaineiden laittomaan valmistukseen eikä tämä toimenpide aiheuttaisi merkittävää ylimääräistä hallinnollista rasitetta talouden toimijoille tai toimivaltaisille viranomaisille unionissa.
- (9) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 273/2004 ja (EY) N:o 111/2005 olisi muutettava.
- (10) Asetuksilla (EY) N:o 273/2004 ja (EY) N:o 111/2005 pannaan yhdessä täytäntöön neuvoston päätöksellä 90/611/EY⁽³⁾ hyväksytyn, huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan Wienissä 20 joulukuuta 1988 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen tietyt määräykset. Kun otetaan huomioon näiden kahden asetuksen antamien valtuutusten välinen tiivis sisällöllinen yhteys, on aiheellista hyväksyä muutokset yhdellä delegoidulla säädöksellä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 273/2004 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 273/2004 liite I tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 111/2005 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä 29 päivänä maaliskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Council Decision 90/611/EEC of 22 October 1990 concerning the conclusion, on behalf of the European Economic Community, of the United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances (pääöstä ei ole suomeksi, neuvoston päätös huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen tekemisestä Euroopan talousyhteisön puolesta) (EYVL L 326, 24.11.1990, s. 56).

LIITE I

Lisätään asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I olevaan luokkaa 1 koskevaan taulukkoon rivit asianmukaiseen paikkaan peräkkäin niiden CN-koodin mukaan seuraavasti:

Aine	CN-nimike (jos eri)	CN-koodi	CAS N:o
"etyyli-alfa-fenyliasetoasetaatti (EAPA) (*)		ex 2918 30 00	5413-05-8
metyyli-3-okso- 2-(3,4-metyleenidioksifenyyli) butanoaatti (MAMDPA) (**)	metyyli-3-okso- 2-(3,4-metyleenidioksifenyyli) butanoaatti	ex 2932 99 00	1369021-80-6

(*) tunnetaan myös nimellä etyyli-3-okso-2-fenylibutanoaatti IUPAC-nimikkeistön (Kansainvälinen puhtaan ja sovelletun kemian liitto) mukaan.

(**) tunnetaan myös nimellä metyyli-2-(2H-1,3-bentsodioksoli-5-yyli)-3-oksobutanoaatti IUPAC-nimikkeistön mukaan.”.

LIITE II

Lisätään asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä olevaan luokkaa 1 koskevaan taulukkoon rivit asianmukaiseen paikkaan peräkkäin niiden CN-koodin mukaan seuraavasti:

Aine	CN-nimike (jos eri)	CN-koodi	CAS N:o
"etyyli-alfa-fenyliasetoasetaatti (EAPA) (*)		ex 2918 30 00	5413-05-8
metyyli-3-okso- 2-(3,4-metyleenidioksifenyyli) butanoaatti (MAMDPA) (**)	metyyli-3-okso- 2-(3,4-metyleenidioksifenyyli) butanoaatti	ex 2932 99 00	1369021-80-6

(*) tunnetaan myös nimellä etyyli-3-okso-2-fenylibutanoaatti IUPAC-nimikkeistön (Kansainvälinen puhtaan ja sovelletun kemian liitto) mukaan.

(**) tunnetaan myös nimellä metyyli-2-(2H-1,3-bentsodioksoli-5-yyli)-3-oksobutanoaatti IUPAC-nimikkeistön mukaan.”.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/1519,**annettu 5 päivänä toukokuuta 2022,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 muuttamisesta inhibiittoryhdisteitä sisältäviin EU-lannoitevalmisteisiin sovellettavien vaatimusten ja mädätteen jälkikäsittelyn osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon 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 5 päivänä kesäkuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 42 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Lannoitevalmiste, joka täyttää asiaankuuluvat asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä I vahvistetut toimintoperusteisen tuoteluokan (PFC) vaatimukset ja liitteessä II vahvistetut ainesosaluokan (CMC) vaatimukset, jossa on mainitun asetuksen liitteen III mukaiset merkinnät, ja joka on läpäissyt mainitun asetuksen liitteessä IV vahvistetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn, voidaan varustaa CE-merkinnällä, ja se voi liikkua vapaasti sisämarkkinoilla EU-lannoitevalmisteena.
- (2) Kun valmisteltiin siirtymistä uusiin yhdenmukaistamissääntöihin, sekä jäsenvaltiot että asiaankuuluvat sidosryhmät ilmoittivat komissiolle tarpeesta mukauttaa eräitä asetuksen (EU) 2019/1009 liitteissä olevia teknisiä säännöksiä. Näitä mukautuksia tarvitaan, jotta voidaan helpottaa sellaisten agronomisesti tehokkaiden ja turvallisten lannoitevalmisteiden, joilla jo käydään yleisesti kauppaa markkinoilla, pääsyä sisämarkkinoille. Osalla näistä muutoksista helpotetaan tällaisten turvallisten ja agronomisesti tehokkaiden lannoitevalmisteiden vapaata liikkuvuutta, kun yhdenmukaisuus suhteessa unionin muihin säädöksiin ja poliittisiin tavoitteisiin paranee. Toiset muutokset taas ovat tarpeen, jotta vältetään tilanteet, joissa tärkeitä lannoitevalmisteluokkia jäisi tahattomasti yhdenmukaistamissääntöjen ulkopuolelle.
- (3) Asetuksessa (EU) 2019/1009, sellaisena kuin se on muutettuna komission delegoidulla asetuksella (EU) 2021/1768 ⁽²⁾, annetaan valmistajille lupa käyttää EU-lannoitevalmisteissa tiettyntyyppisiä polymeerejä, kunhan nämä täyttävät asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä II ainesosaluokille CMC 1 ja 11 vahvistetut vaatimukset. Yhtenä vaatimuksena on, että polymeeri on rekisteröity Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾ mukaisesti. Komissio ilmoitti tiedonannossaan ”Kestävyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä” ⁽⁴⁾ aikeestaan tarkistaa asetusta (EY) N:o 1907/2006 ulottamalla rekisteröintivelvollisuus koskemaan tiettyjä polymeerejä. Yhtenäisyyden ja johdonmukaisuuden nimissä polymeerien rekisteröintivelvollisuutta olisi sen vuoksi aluksi säänneltävä asetuksella (EY) N:o 1907/2006, jonka tarkistamisesta käytävät keskustelut tarjoavat laajemman kontekstin ja mahdollisuuden omaksua kokonaisvaltainen lähestymistapa, ennen kuin velvollisuutta alettaisiin soveltaa asetuksen (EU) 2019/1009 nojalla.

⁽¹⁾ EUVL L 170, 25.6.2019, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2021/1768, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2021, EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 liitteiden I, II, III ja IV muuttamisesta niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen (EUVL L 356, 8.10.2021, s. 8).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: ”Kestävyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä”, COM(2020) 667 final, 14.10.2020.

- (4) Asetuksessa (EU) 2019/1009 säädetään velvollisuudesta rekisteröidä magnesia asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti. Asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 magnesia, jota ei ole muunnettu kemiallisesti, kuitenkin vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta, koska rekisteröinnin katsotaan kyseisen aineen osalta olevan epäasianmukaista tai tarpeetonta eikä sen vapauttaminen rekisteröintivelvollisuudesta vaaranna asetuksen tavoitteita. Magnesiaa on käytetty lannoitteissa pitkään, eikä sillä ole Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁶⁾ mukaista yhdenmukaista luokitusta. Kun tämä otetaan huomioon ja pyritään helpottamaan magnesiaa sisältävien lannoitteiden pääsyä sisämarkkinoille EU:n lannoitevalmisteina, asetuksessa (EU) 2019/1009 säädettyä rekisteröintivelvollisuutta ei enää pitäisi soveltaa lannoitteissa käytettävään magnesiaan.
- (5) Asetuksessa (EU) 2019/1009 vahvistetaan vaatimukset, jotka koskevat inhibiittoreita tuoteluokkaan PFC 5 kuuluvina EU-lannoitevalmisteina ja EU-lannoitevalmisteita, joiden ainesosina on ainesosaluokkaan CMC 1 kuuluvia inhibiittoreita. Sekaannusten välttämiseksi kyseisessä asetuksessa käytettyä terminologiaa olisi muutettava siten, että näiden kahden tilanteen välinen ero otetaan huomioon. Sen vuoksi termiä ”inhibiittoriyhdiste” olisi käytettävä aina, kun sillä tarkoitetaan ainetta tai seosta, joka parantaa ravinteiden vapautumista hidastamalla tai estämällä tiettyjen mikro-organismi- tai entsyymiryhmien toimintaa. Termiä ”inhibiittori” olisi puolestaan käytettävä vain silloin, kun sillä tarkoitetaan tuoteluokkaan PFC 5 kuuluvia EU-lannoitevalmisteita. Tämä erottelu on tärkeä, sillä inhibiittorit voivat olla seoksia, jotka sisältävät inhibiittoriyhdisteiden lisäksi muitakin aineita, kuten stabilointiaineita. Termejä on tärkeää käyttää oikein, jotta voidaan helpottaa EU-lannoitevalmisteiden vapaata liikkuvuutta vahvistamalla selkeästi kussakin tilanteessa sovellettavat säännöt.
- (6) Asetukseen (EU) 2019/1009 sisältyy vaatimuksia, joilla varmistetaan, että inhibiittoriyhdisteet ovat tehokkaita, mutta siinä ei vahvisteta vaatimuksia inhibiittoriyhdistettä sisältävän lannoitteen tai seoksen tehokkuudelle. Näitä aineita sisältävien tehokkaiden valmisteiden käyttö auttaa välttämään typen huuhtoutumisen aiheuttamaa ympäristön saastumista. Komission tiedonannoissa ”Terve maapallo kaikille – EU:n toimintasuunnitelma: Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta ⁽⁶⁾ ja Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten” ⁽⁷⁾ mainitaan ympäristöhuolet ja kunnianhimoiset tavoitteet, joiden mukaan ravinnehävikkiä vähennetään 50 prosenttia vuoteen 2030 mennessä. Sen vuoksi on tärkeää varmistaa, että inhibiittoriyhdisteitä sisältävät EU-lannoitevalmisteet ovat tehokkaita. Asetusta (EU) 2019/1009 olisi näin ollen muutettava sisällyttämällä siihen vaatimus, jonka mukaan lannoitteissa (PFC 1) tai lannoitevalmisteiden mekaanisissa seoksissa (blendeissä) (PFC 7) on inhibiittoriyhdisteitä pitoisuutena, joka asettuu inhibiittoriyhdisteen tehokkuuden varmistavalle pitoisuusalueelle. Pakkausmerkintöjä koskevissa lisävaatimuksilla olisi lisäksi varmistettava, että tuoteluokassa PFC 5 tarkoitettujen inhibiittorien valmistajat antavat selkeät ohjeet siitä, miten tällaisia valmisteita sekoitetaan lannoitteen kanssa niin, että varmistetaan niiden tehokkuus.
- (7) Asetuksessa (EU) 2019/1009 vahvistetaan säännöt tuorekasvimädätteen ja muun mädätteen kuin tuoreen kasvimädätteen, jäljempänä yhdessä ’mädate’, käytölle EU-lannoitevalmisteiden ainesosina. Asetuksessa vahvistetaan mädätysprosesseja koskevat säännöt. Mädätteen jälkikäsitelyä koskevia muita sääntöjä ei kuitenkaan vahvisteta.
- (8) Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) raportissa ”End-of-waste criteria for biodegradable waste subjected to biological treatment (compost & digestate): Technical proposals” ⁽⁸⁾ todetaan, että mädätettä käytetään usein maataloudessa joko sellaisenaan tai kiinteäksi ja nestemäiseksi jakeeksi erotettuna. Erottelu helpottaa aineiden varastointia ja pitkiä kuljetuksia, mikä on erityisen tärkeää CE-merkityn tuotteen tapauksessa. Mädätteen mekaaninen erottaminen kiinteään ja nestemäiseen jakeeseen on yleistä eräissä jäsenvaltioissa, ja tuoreen tutkimuksen ”Digestate and

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/EY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁷⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Terve maapallo kaikille – EU:n toimintasuunnitelma: Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta (COM(2021) 400 final) 12.5.2021.

⁽⁸⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten (COM(2020) 381 final) 20.5.2020.

⁽⁹⁾ Saveyn H, Eder P. End-of-waste criteria for biodegradable waste subjected to biological treatment (compost and digestate): Technical proposals, EUR 26425, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2013. JRC87124.

compost as fertilisers: Risk assessment and risk management options”⁽⁹⁾ mukaan se vaikuttaa olevan vakiintunut menetelmä. Mädätteen erottamisesta kiinteään ja nestemäiseen jakeeseen syntyviä riskejä voidaan rajoittaa vahvistamalla mädätyksen jälkeistä prosessia ja käytettäviä lisäaineita koskevat edellytykset. Asetusta (EU) 2019/1009 olisi sen vuoksi muutettava sisällyttämällä siihen tämä mädätyksen jälkeinen prosessi sillä edellytyksellä, että käytettyjen lisäaineiden pitoisuus pysyy tietyissä rajoissa ja lisäaineet rekisteröidään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti. Nämä prosessit olisi hyväksyttävä asetuksessa (EU) 2019/1009, jotta voidaan helpottaa mädätettä sisältävien EU-lannoitevalmisteiden pääsyä sisämarkkinoille ja mukauttaa näitä ainesaluokkia koskevat vaatimukset tekniikan kehitykseen. Lisäksi luodaan uusia mahdollisuuksia biojätteen hyödyntämiseen, mikä on yleisten kunnianhimoisten kiertotaloussuunnitelmien mukaista.

- (9) Sen lisäksi, että mädäte erotetaan mekaanisesti kiinteään ja nestemäiseen jakeeseen, käytetään yleisesti muita menetelmiä veden poistamiseen mädätteestä tai sen jakeista. Asetuksen (EU) 2019/1009 olisi annettava valmistajille lupa tehdä mädätteelle tai sen jakeille veden poistamiseksi jälkikäsitteily, jolla ei kuitenkaan ole tarkoitus muutoin muuntaa ainesosia kemiallisesti. Mädätteestä voidaan lisäksi ottaa talteen tyypeä tai fosforia strippaamalla tai saostamalla. Kehän sulkemiseksi on tärkeää paitsi luoda mahdollisuus ottaa näitä ravinteita talteen mädätteestä myös käyttää jäljelle jäävää mädätettä EU-lannoitevalmisteissa – sisältäähän se monia muita ravinteita ja orgaanista ainesta. Lisäksi olisi vahvistettava vaatimukset näissä prosesseissa tarvittavien lisäaineiden käytölle.
- (10) Asetuksen (EU) 2019/1009 soveltaminen ei rajoita pysyviin orgaanisiin yhdisteisiin sovellettavista säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021⁽¹⁰⁾ soveltamista. Asetuksessa (EU) 2019/1009 vahvistetaan ainesosaluokkaan (CMC) 14 kuuluviin pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuviin materiaaleihin sovellettavaksi raja-arvoksi 0,8 mg ei-dioksiinin kaltaista PCB:tä/ kg kuiva-ainetta. Asetuksen (EU) 2019/2021 mukaisesti PCB:tä ei kuitenkaan saa esiintyä EU:n markkinoille saatettavissa aineissa tai seoksissa. Jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus asetukseen (EU) 2019/1021 nähden ja tehdä selväksi, että pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvissa materiaaleissa ei saa olla ei-dioksiinin kaltaista PCB:tä, kyseinen asetuksessa (EU) 2019/1009 vahvistettu raja-arvo olisi kumottava.
- (11) Sen vuoksi asetusta (EU) 2019/1009 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2019/1009 seuraavasti:

- 1) Muutetaan liite I tämän asetuksen liitteen I mukaisesti;
- 2) Muutetaan liite II tämän asetuksen liitteen II mukaisesti;
- 3) Muutetaan liite III tämän asetuksen liitteen III mukaisesti;
- 4) Muutetaan liite IV tämän asetuksen liitteen IV mukaisesti.

2 artikla

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

⁽⁹⁾ Digestate and compost as fertilisers: Risk assessment and risk management options, 2019, 40039CL003i3.

⁽¹⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45).

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

Tehty Brysselissä 5 päivänä toukokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä I oleva II osa seuraavasti:

- 1) Korvataan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 1(C) koskevassa jaksossa olevan 2 kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

”– liitteessä II olevan II osan ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa 4 kohdassa tarkoitetuista nitrifikaatio-, denitrifikaatio- tai ureaasi-inhibiittoriyhdisteistä.”

- 2) Muutetaan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 7 koskeva jakso seuraavasti:

- a) Lisätään 2 a kohta seuraavasti:

”2a. Seoksessa olevan inhibiittoriyhdisteen pitoisuuden on oltava pitoisuusalueella, jolla varmistetaan vähennysolosuhteissa, joita tarkoitetaan tämän liitteen II osassa olevassa tuoteluokkaa (PFC) 5 koskevassa jaksossa ja seoksen osalta liitteessä II olevan II osan ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa 4 kohdassa”.

- b) Korvataan 3 kohdan johdantolause seuraavasti:

”Mekaanisen seoksen valmistajan on arvioitava, täyttääkö mekaaninen seos tämän toimintoperusteisen tuoteluokan (PFC) 1, 2 ja 2 a kohdassa esitetyt vaatimukset, varmistettava, että mekaaninen seos on liitteessä III vahvistettujen merkintävaatimusten mukainen, sekä otettava vastuu tämän asetuksen 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti siitä, että mekaaninen seos on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.”

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä II oleva II osa seuraavasti:

1) Muutetaan ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskeva jakso seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Kaikki EU-lannoitevalmisteeseen sellaisenaan tai seoksena sisällytettävät aineet polymeerejä lukuun ottamatta on pitänyt rekisteröidä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (*) mukaisesti asiakirja-aineistoon, joka sisältää

a) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä VI, VII ja VIII säädetyt tiedot,

b) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 14 artiklan mukaisen kemikaaliturvallisuusraportin, joka kattaa käytön lannoitevalmisteena,

jollei niitä nimenomaisesti koske jokin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä IV tai kyseisen asetuksen liitteessä V olevassa 6, 7, 8, 9 tai 10 kohdassa (ainoastaan magnesiumin osalta) säädetyistä rekisteröintivelvollisuutta koskevista vapautuksista.

(*) Kun kyseessä on Euroopan unionissa hyödynnetty lisäaine, tämä edellytys täyttyy, jos lisäaine on asetuksen (EY) N:o 1907/2006 2 artiklan 7 kohdan d alakohdan i alakohdassa tarkoitettuihin aineisiin, jotka on rekisteröity tässä mainitut tiedot sisältävään asiakirja-aineistoon ja jos kyseiset tiedot ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 2 artiklan 7 kohdan d alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen lannoitevalmisteen valmistajan saatavilla."

b) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

"4. Jos aine tai yksi seoksen aineista on tarkoitettu parantamaan EU-lannoitevalmisteen ravinteiden vapautumista hidastamalla tai estämällä tiettyjen mikro-organismi- tai entsyymiryhmien toimintaa, kyseisen aineen on oltava nitrifikaatio-, denitrifikaatio- tai ureaasi-inhibiittoriyhdiste, ja sovelletaan seuraavia sääntöjä:

a) Nitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen on estettävä EU-lannoitevalmisteen sisältämän ammoniumtyypin ($\text{NH}_3\text{-N}$) biologinen hapettuminen nitriittitypeksi (NO_2) ja näin hidastettava nitraattityypin (NO_3) muodostumista.

Ammoniumtyypin ($\text{NH}_3\text{-N}$) hapettumisaste mitataan sen mukaan,

i) miten ammoniumtyyppi ($\text{NH}_3\text{-N}$) häviää,

ii) mikä on nitriittityypin (NO_2) ja nitraattityypin (NO_3) tuotannon summa suhteessa aikaan.

Verrattuna vertailunäytteeseen, johon nitrifikaatioinhibiittoriyhdistettä ei ole lisätty, maanäytteessä, joka sisältää nitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen, on osoitettava 20 prosentin vähennys ammoniumtyypin ($\text{NH}_3\text{-N}$) hapettumisasteessa 14 vuorokautta käytön jälkeen suoritetun analyysin perusteella ja 95 prosentin luotettavuustasolla.

EU-lannoitevalmisteen nitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen pitoisuuden on oltava pitoisuusalueella, jolla varmistetaan tällaisen vähennyksen saavuttaminen.

Vähintään 50 prosenttia EU-lannoitevalmisteen kokonaistyyppipitoisuudesta (N) on koostuttava typen (N) ammonium- (NH_4^+) ja ureamuodoista ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$).

b) EU-lannoitevalmisteen sisältämän denitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen on estettävä typpioksiduulin (N_2O) muodostuminen hidastamalla nitraatin (NO_3 -) muuttumista ditypeksi (N_2) tai pysäyttämällä muuttuminen, ilman että tämä vaikuttaa toimintoperusteisessa tuoteluokassa (PFC) 5(A) kuvattuun nitrifikaatioprosessiin.

Verrattuna vertailunäytteeseen, johon denitrifikaatioinhibiittoriyhdistettä ei ole lisätty, *in vitro*-testissä, joka sisältää denitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen, on osoitettava 20 prosentin vähennys typpioksiduulin (N_2O) vapautumisasteessa 14 vuorokautta käytön jälkeen suoritetun analyysin perusteella ja 95 prosentin luotettavuustasolla.

EU-lannoitevalmisteen denitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen pitoisuuden on oltava pitoisuusalueella, jolla varmistetaan tällaisen vähennyksen saavuttaminen.

- c) Ureaasi-inhibiittoriyhdisteen on estettävä ureaasiensyömin hydrolyyttinen toiminta EU-lannoitevalmisteen sisältämän urean ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) suhteen pääasiallisena tarkoituksena vähentää ammoniakkin haihtumista.

Verrattuna vertailunäytteeseen, johon ureaasi-inhibiittoriyhdistettä ei ole lisätty, *in vitro* -testissä, joka sisältää ureaasi-inhibiittoriyhdisteen, on osoitettava 20 prosentin vähennys urean ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) hydrolyysiasteessa 14 vuorokautta käytön jälkeen suoritetun analyysin perusteella ja 95 prosentin luotettavuustasolla.

EU-lannoitevalmisteen ureaasi-inhibiittoriyhdisteen pitoisuuden on oltava pitoisuusalueella, jolla varmistetaan tällaisen vähennyksen saavuttaminen.

Vähintään 50 prosenttia EU-lannoitevalmisteen kokonaistyyppipitoisuudesta (N) on koostuttava typen (N) ureamuodosta ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$)."

- 2) Korvataan ainesosaluokkaa (CMC) 3 koskevassa jaksossa olevan 1 kohdan d alakohdan i alakohta seuraavasti:

"i) lisäaine täyttää ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistetun vaatimuksen ja".

- 3) Muutetaan ainesosaluokkaa (CMC) 4 koskeva jakso seuraavasti:

- a) Korvataan 1 kohdan b alakohdan i alakohta seuraavasti:

"i) lisäaine täyttää ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistetun vaatimuksen ja".

- b) Lisätään 3 a, 3 b, 3 c ja 3 d kohta seuraavasti:

"3a. EU-lannoitevalmiste voi sisältää kiinteää tai nestemäistä jaeetta, joka on saatu 1–3 kohdan mukaisen mädätteen mekaanisella erottamisella.

3b. EU-lannoitevalmiste voi sisältää 1–3 kohdan mukaista mädätettä tai 3 a kohdan mukaista jaeetta, josta liukoinen ammoniakki ja/tai fosfaatti on poistettu kokonaan tai osittain typen ja/tai fosforin talteen ottamiseksi ilman aikomusta muuttaa mädätettä tai jaeetta muulla tavalla.

3c. EU-lannoitevalmiste voi sisältää 1–3 tai 3 b kohdan mukaista mädätettä ja 3 a kohdan mukaista jaeetta, jolle on tehty ainoastaan fyysinen käsittely veden poistamiseksi ilman aikomusta muuttaa mädätettä tai jaeetta muulla tavalla.

3d. Mädätteen tai jakeen 3 a, 3 b tai 3 c kohdan mukaisessa jälkikäsittelyssä tarvittavia lisäaineita saa käyttää edellyttäen, että

- a) lisäaine täyttää ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistetun vaatimuksen,

- b) prosessissa tarvittavien lisäaineiden pitoisuus on enintään 5 prosenttia kyseisessä prosessissa lähtöaineena käytetyn mädätteen tai jakeen painosta."

- c) Korvataan 4 kohdan johdantolause seuraavasti:

"Edellä 3 a, 3 b ja 3 c kohdassa tarkoitettua mädätteen tai jakeen on täytettävä vähintään yksi seuraavista stabiilisuuskriteereistä:"

- 4) Muutetaan ainesosaluokkaa (CMC) 5 koskeva jakso seuraavasti:

- a) Korvataan 1 kohdan d alakohdan i alakohta seuraavasti:

"i) lisäaine täyttää ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistetun vaatimuksen ja".

- b) Lisätään 3 a, 3 b, 3 c ja 3 d kohta seuraavasti:

"3a. EU-lannoitevalmiste voi sisältää kiinteää tai nestemäistä jaeetta, joka on saatu 1–3 kohdan mukaisen mädätteen mekaanisella erottamisella.

3b. EU-lannoitevalmiste voi sisältää 1–3 kohdan mukaista mädätettä tai 3 a kohdan mukaista jaeetta, josta liukoinen ammoniakki ja/tai fosfaatti on poistettu kokonaan tai osittain typen ja/tai fosforin talteen ottamiseksi ilman aikomusta muuttaa mädätettä tai jaeetta muulla tavalla.

- 3c. EU-lannoitevalmiste voi sisältää 1–3 tai 3 b kohdan mukaista mädätettä ja 3 a kohdan mukaista jaetta, jolle on tehty ainoastaan fyysinen käsittely veden poistamiseksi ilman aikomusta muuttaa mädätettä tai jaetta muulla tavalla.
- 3d. Mädätteen tai jakeen 3 a, 3 b tai 3 c kohdan mukaisessa jälkikäsittelyssä tarvittavia lisäaineita saa käyttää edellyttäen, että
- lisäaine täyttää ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistetun vaatimuksen,
 - prosessissa tarvittavien lisäaineiden pitoisuus on enintään 5 prosenttia kyseisessä prosessissa lähtöaineena käytetyn mädätteen tai jakeen painosta.”
- c) Korvataan 4 kohta seuraavasti:
- ”4. Edellä 3 a, 3 b ja 3 c kohdassa tarkoitettu mädäte tai jae saa sisältää PAH₁₆-yhdisteitä (**) enintään 6 mg/kg kuiva-ainetta.
- (**) Naftaleenin, asenaftyleenin, asenafteenin, fluoreenin, fenantreenin, antraseenin, fluoranteenin, pyreenin, bentso[a]antraseenin, kryseenin, bentso[b]fluoranteenin, bentso[k]fluoranteenin, bentso[a]pyreenin, indeno [1,2,3-cd]pyreenin, dibentso[a,h]antraseenin ja bentso[ghi]peryleenin summa.”
- d) Korvataan 5 kohdan johdantolause seuraavasti:
- ”Edellä 3 a, 3 b ja 3 c kohdassa tarkoitettu mädäte tai jae saa sisältää:”
- e) Korvataan 6 kohdan johdantolause seuraavasti:
- ”Edellä 3 a, 3 b ja 3 c kohdassa tarkoitettun mädätteen tai jakeen on täytettävä vähintään yksi seuraavista stabiilisuuskriteereistä:”
- 5) Korvataan ainesosaluokkaa (CMC) 6 koskevassa jaksossa oleva 2 kohta seuraavasti:
- ”2. Kaikkien EU-lannoitevalmisteeseen sellaisenaan tai seoksena sisältyvien aineiden on täytettävä ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistettu vaatimus.”
- 6) Korvataan ainesosaluokkaa (CMC) 11 koskevassa jaksossa oleva 2 kohta seuraavasti:
- ”2. Sivutuotteiden on täytettävä ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistettu vaatimus.”
- 7) Korvataan ainesosaluokkaa (CMC) 12 koskevassa jaksossa oleva 13 kohta seuraavasti:
- ”13. Saostettujen fosfaattisuolojen tai niiden johdannaisten on täytettävä ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistettu vaatimus.”
- 8) Korvataan ainesosaluokkaa (CMC) 13 koskevassa jaksossa oleva 8 kohta seuraavasti:
- ”8. Termisessä hapetuksessa muodostuvien materiaalien tai niiden johdannaisten on täytettävä ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistettu vaatimus.”
- 9) Muutetaan ainesosaluokkaa (CMC) 14 koskeva jakso seuraavasti:
- Poistetaan 3 kohdan c alakohta.
 - Korvataan 7 kohta seuraavasti:
- ”7. Pyrolyysissa ja kaasutuksessa muodostuvien materiaalien on täytettävä ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistettu vaatimus.”
- 10) Korvataan ainesosaluokkaa (CMC) 15 koskevassa jaksossa oleva 10 kohta seuraavasti:
- ”10. Erittäin puhtaan aineen on täytettävä ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa jaksossa olevassa 2 kohdassa vahvistettu vaatimus.”

LIITE III

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä III oleva II osa seuraavasti:

1) Muutetaan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 1 koskeva jakso seuraavasti:

a) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. "Seuraavia sääntöjä sovelletaan lannoitteisiin, jotka sisältävät liitteessä II olevan II osan ainesosaluokassa (CMC) 1 mainittuja inhibiittoriyhdisteitä:

- a) tuoteselosteessa on oltava tapauksen mukaan ilmaus "nitrifikaatioinhibiittori", "denitrifikaatioinhibiittori" tai "ureaasi-inhibiittori";
- b) nitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen pitoisuus on ilmaistava massaprosenttina ammoniakkityyppinä (NH_4^+) ja ureatyyppinä ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) esiintyvän typen (N) kokonaismäärästä;
- c) denitrifikaatioinhibiittoriyhdisteen pitoisuus on ilmaistava massaprosenttina esiintyvistä nitraatista (NO_3^-);
- d) ureaasi-inhibiittoriyhdisteen pitoisuus on ilmaistava massaprosenttina ureatyyppinä ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) esiintyvän typen (N) kokonaismäärästä."

b) Korvataan 4 kohdan a alakohdan ii alakohhta seuraavasti:

"ii) liitteessä II olevan II osan ainesosaluokkaa (CMC) 1 koskevassa 4 kohdassa tarkoitetuista nitrifikaatio-, denitrifikaatio- tai ureaasi-inhibiittoriyhdisteistä."

2) Korvataan jakso "TOIMINTOPERUSTEINEN TUOTELUOKKA (PFC) 5: INHIBIITTORI" seuraavasti:

"TOIMINTOPERUSTEINEN TUOTELUOKKA (PFC) 5: INHIBIITTORI

1. Kaikki ainesosat on ilmoitettava tuotteen painona tai tilavuutena alenevassa suuruusjärjestyksessä.

2. Inhibiittoriyhdisteen tai -yhdisteiden pitoisuus massa- tai tilavuusprosentteina on ilmoitettava.

3. Tämän liitteen I osassa olevan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetuissa käyttöohjeissa on annettava tiedot seuraavista:

a) EU-lannoitevalmisteiden tyypit, joihin inhibiittoria voidaan sekoittaa, erityisesti:

- i) liitteessä I olevan II osan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 5(A) koskevassa jaksossa tarkoitetun nitrifikaatioinhibiittorin osalta EU-lannoitevalmiste, jonka kokonaistyyppisällöstä (N) vähintään 50 prosenttia koostuu typen (N) ammonium- (NH_4^+) ja ureamuodoista ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$);
- ii) liitteessä I olevan II osan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 5(C) koskevassa jaksossa tarkoitetun ureaasi-inhibiittorin osalta EU-lannoitevalmiste, jonka kokonaistyyppisällöstä (N) vähintään 50 prosenttia koostuu typen (N) ureamuodosta ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$);

b) inhibiittoriyhdisteen tai -yhdisteiden pienin ja suurin suositeltu pitoisuus sekoitettuna lannoitteeseen ennen sen käyttöä:

- i) liitteessä I olevan II osan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 5(A) koskevassa jaksossa tarkoitetun nitrifikaatioinhibiittorin pitoisuus massaprosenttina ammoniakkityyppinä (NH_4^+) ja ureatyyppinä ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) esiintyvän typen (N) kokonaismäärästä;
- ii) liitteessä I olevan II osan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 5(B) koskevassa jaksossa tarkoitetun denitrifikaatioinhibiittorin pitoisuus massaprosenttina esiintyvistä nitraatista (NO_3^-);
- iii) liitteessä I olevan II osan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 5(C) koskevassa jaksossa tarkoitetun ureaasi-inhibiittorin pitoisuus massaprosenttina ureatyyppinä ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$) esiintyvän typen (N) kokonaismäärästä."

3) Lisätään jaksoon "TOIMINTOPERUSTEINEN TUOTELUOKKA (PFC) 7: LANNOITEVALMISTEIDEN MEKAANINEN SEOS (BLENDI)" kohta seuraavasti:

"Kun lannoitevalmisteiden mekaaninen seos (blendi) sisältää yhden tai useamman toimintoperusteiseen tuoteluokkaan (PFC) 5 kuuluvan inhibiittorin, tämän liitteen II osassa olevan toimintoperusteista tuoteluokkaa (PFC) 5 koskevan jakson 3 kohdassa tarkoitettuja käyttöohjeita ei lisätä."

Korvataan liitteessä III olevan III osan jakso ”TOIMINTOPERUSTEINEN TUOTELUOKKA (PFC) 1: LANNOITE” seuraavasti:

”TOIMINTOPERUSTEINEN TUOTELUOKKA (PFC) 1: LANNOITE

Poikkeamia koskevia seuraavia sääntöjä sovelletaan lannoitteisiin, jotka sisältävät liitteessä II olevan II osan ainesosaluokassa (CMC) 1 tarkoitettuja nitrifikaatio-, denitrifikaatio- tai ureaasi-inhibiittoriyhdisteitä:

Inhibiittoriyhdisteet	Inhibiittoriyhdisteiden ilmoitettavan pitoisuuden sallitut poikkeamat
Pitoisuus enintään 2 %	± 20 % ilmoitetusta arvosta
Pitoisuus yli 2 %	± 0,3 prosenttiyksikköä absoluuttisena arvona”.

LIITE IV

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1009 liitteessä IV oleva I osa seuraavasti:

1) Korvataan 1.1 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) liitteessä II olevan II osan ainesosaluokassa (CMC) 1 tarkoitetuista ensiomateriaalista koostuvista aineista ja seoksista, lukuun ottamatta nitrifikaatio-, denitrifikaatio- tai ureaasi-inhibiittoriyhdistettä,”

2) Korvataan 3.1 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) liitteessä II olevan II osan ainesosaluokassa (CMC) 1 tarkoitetuista nitrifikaatio-, denitrifikaatio- tai ureaasi-inhibiittoriyhdisteistä,”.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/1520,**annettu 17 päivänä kesäkuuta 2022,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkevirastolle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamista varten suoritettavien maksujen mukauttamisesta inflaatioasteen perusteella**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta 15 päivänä toukokuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 15 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽²⁾ 67 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan lääkeviraston tulot koostuvat muun muassa maksuista, joita yritykset suorittavat unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä muista viraston tai koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽³⁾ 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen.
- (2) Asetuksessa (EU) N:o 658/2014 vahvistettuja maksujen ja korvausten määriä mukautettiin viimeksi vuonna 2020 vuosien 2018 ja 2019 kumulatiivisen inflaatioasteen perusteella. Euroopan unionin tilastotoimiston julkaisema unionin inflaatioaste vuonna 2020 oli 0,3 prosenttia ja vuonna 2021 puolestaan 5,3 prosenttia ⁽⁴⁾. Ottaen huomioon kyseisten vuosien inflaatioasteet pidetään perusteltuna mukauttaa kyseisen asetuksen liitteessä olevassa I–IV osassa tarkoitettuja maksujen määriä sekä raportoijille ja rinnakkaisraportoijille suoritettavien korvausten määriä asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdan mukaisesti. Tämän vuoksi olisi toteutettava kumulatiivinen mukautus, jossa otetaan huomioon vuosien 2020 ja 2021 inflaatioasteet.
- (3) Mukautetut määrät olisi selkeyden vuoksi pyöristettävä lähimpään 10 euroon, lukuun ottamatta informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaa koskevaa vuosimaksua, jonka osalta mukautus olisi pyöristettävä lähimpään yhteen euroon.
- (4) Asetuksessa (EU) N:o 658/2014 säädettyjen maksujen määrä eräännyy joko asiaa koskevan menettelyn alkamispäivänä tai, jos kyseessä on informaatioteknisiä järjestelmiä ja kirjallisuuden seurantaa koskeva vuosimaksu, kunkin vuoden 1 päivänä heinäkuuta. Sovellettava määrä määritetään näin ollen maksun eräpäivästä, eikä erityisiä siirtymäsäännöksiä ole tarpeen vahvistaa käynnissä olevia menettelyjä varten.
- (5) Asetuksen (EU) N:o 658/2014 15 artiklan 6 kohdassa säädetään, että jos kyseisen asetuksen liitteessä olevassa I–IV osassa säädettyjen maksujen määrien mukauttamisesta annettava säädös tulee voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta, kyseiset mukautukset tulevat voimaan 1 päivästä heinäkuuta alkaen, ja jos säädös tulee voimaan 30 päivän kesäkuuta jälkeen, mukautukset tulevat voimaan säädöksen voimaantulopäivästä alkaen. Tämän asetuksen soveltamispäivä olisi vahvistettava kyseisen säännöksen mukaisesti.
- (6) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 658/2014 olisi muutettava,

⁽¹⁾ EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽⁴⁾ Eurostat, euroindikaattorit 11/2022, julkaistu 20 päivänä tammikuuta 2022.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 658/2014 liite seuraavasti:

- 1) Muutetaan I osan 1 kohta seuraavasti:
 - a) korvataan ilmaisu ”20 780 euroa” ilmaisulla ”21 940 euroa”;
 - b) korvataan ilmaisu ”13 970 euroa” ilmaisulla ”14 750 euroa”.
- 2) Muutetaan II osan 1 kohta seuraavasti:
 - a) korvataan johdantolauseessa ilmaisu ”45 810 euroa” ilmaisulla ”48 370 euroa”;
 - b) muutetaan a alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”18 330 euroa” ilmaisulla ”19 350 euroa”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”7 760 euroa” ilmaisulla ”8 190 euroa”;
 - c) muutetaan b alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”27 480 euroa” ilmaisulla ”29 020 euroa”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”11 630 euroa” ilmaisulla ”12 280 euroa”.
- 3) Muutetaan III osan 1 kohta seuraavasti:
 - a) muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”190 740 euroa” ilmaisulla ”201 450 euroa”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”41 350 euroa” ilmaisulla ”43 670 euroa”;
 - iii) korvataan ilmaisu ”314 790 euroa” ilmaisulla ”332 460 euroa”;
 - b) muutetaan toinen alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan a alakohdassa ilmaisu ”127 150 euroa” ilmaisulla ”134 290 euroa”;
 - ii) korvataan b alakohdassa ilmaisu ”154 730 euroa” ilmaisulla ”163 420 euroa”;
 - iii) korvataan c alakohdassa ilmaisu ”182 290 euroa” ilmaisulla ”192 530 euroa”;
 - iv) korvataan d alakohdassa ilmaisu ”209 840 euroa” ilmaisulla ”221 620 euroa”;
 - c) muutetaan neljännessä alakohdassa oleva b alakohta seuraavasti:
 - i) korvataan ilmaisu ”1 070 euroa” ilmaisulla ”1 130 euroa”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”2 110 euroa” ilmaisulla ”2 230 euroa”;
 - iii) korvataan ilmaisu ”3 200 euroa” ilmaisulla ”3 380 euroa”.
- 4) Korvataan IV osan 1 kohdassa ilmaisu ”71 euroa” ilmaisulla ”75 euroa”.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 3 päivästä lokakuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä kesäkuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI