



Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/997, annettu 23 päivänä toukokuuta 2023, myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevan luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 muuttamisesta ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/998, annettu 23 päivänä toukokuuta 2023, tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ⁽¹⁾ 4**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/999, annettu 23 päivänä toukokuuta 2023, tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ⁽¹⁾ 11**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1000, annettu 23 päivänä toukokuuta 2023, tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ⁽¹⁾ 16**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1001, annettu 23 päivänä toukokuuta 2023, tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta QST 713 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ⁽¹⁾ 23**
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1002, annettu 23 päivänä toukokuuta 2023, tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ⁽¹⁾ 28**

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1003, annettu 23 päivänä toukokuuta 2023, tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ⁽¹⁾** 35
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1004, annettu 23 päivänä toukokuuta 2023, tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ⁽¹⁾** 42
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1005, annettu 23 päivänä toukokuuta 2023, tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ⁽¹⁾** 49

PÄÄTÖKSET

- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2023/1006, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2023, pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssin yhdennessätoista kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta kyseisen yleissopimuksen liitteeseen A tehtäviä muutoksia koskeviin ehdotuksiin** 55
- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2023/1007, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2023, vaarallisten jätteiden maan rajan ylittävien siirtojen ja käsittelyn valvontaa koskevan Baselin yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssin kuudennessatoista kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta tiettyihin kyseisen yleissopimuksen artiklojen ja liitteiden muutoksiin** 57
- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2023/1008, annettu 15 päivänä toukokuuta 2023, luvan antamisesta aloittaa neuvottelut Ecuadorin tasavallan kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Ecuadorin toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Ecuadorin tasavallan välisen sopimuksen tekemiseksi** 59
- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2023/1009, annettu 15 päivänä toukokuuta 2023, luvan antamisesta aloittaa neuvottelut Bolivian monikansaisen valtion kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Bolivian toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Bolivian monikansaisen valtion välisen sopimuksen tekemiseksi** 61
- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2023/1010, annettu 15 päivänä toukokuuta 2023, luvan antamisesta aloittaa neuvottelut Brasilian liittotasavallan kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Brasilian toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Brasilian liittotasavallan välisen sopimuksen tekemiseksi** 63
- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2023/1011, annettu 15 päivänä toukokuuta 2023, luvan antamisesta aloittaa neuvottelut Meksikon yhdysvaltojen kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Meksikon toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Meksikon yhdysvaltojen välisen sopimuksen tekemiseksi** 65

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2023/1012, annettu 15 päivänä toukokuuta 2023, luvan antamisesta aloittaa neuvottelut Perun tasavallan kanssa Euroopan unioninlainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Perun toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Perun tasavallan välisen sopimuksen tekemiseksi 67
- ★ Neuvoston päätös (EU) 2023/1013, annettu 16 päivänä toukokuuta 2023, poikkeuksesta Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten ja varajäsenten päivärahojen myöntämisestä ja matkakulujen korvaamisesta annettuun päätökseen 2013/471/EU sekä päätöksen (EU) 2021/1072 kumoamisesta 69
- ★ Neuvoston päätös (EU) 2023/1014, annettu 16 päivänä toukokuuta 2023, alueiden komitean yhden varajäsenen, jota Espanjan kuningaskunta on ehdottanut, nimeämisestä 72
- ★ Neuvoston päätös (YUTP) 2023/1015, annettu 23 päivänä toukokuuta 2023, Tanskan pysyvään rakenteelliseen yhteistyöhön osallistumisen vahvistamisesta sekä pysyvän rakenteellisen yhteistyön (PRY) ja siihen osallistuvien jäsenvaltioiden luettelon vahvistamisesta annetun neuvoston päätöksen (YUTP) 2017/2315 muuttamisesta 73
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2023/1016, annettu 22 päivänä toukokuuta 2023, eräistä Kiinasta tuotaviin eläinperäisiin tuotteisiin liittyvistä suojatoimenpiteistä tehdyn päätöksen 2002/994/EY muuttamisesta ⁽¹⁾ 75
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2023/1017, annettu 23 päivänä toukokuuta 2023, täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/1729 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) seurannasta lihasioissa (tiedoksiannettu numerolla C(2023) 3251) ⁽¹⁾ 78

SUOSITUKSET

- ★ Komission suositus (EU) 2023/1018, annettu 4 päivänä toukokuuta 2023, urheilutapahtumiin ja muihin suorina lähetettyihin tapahtumiin kohdistuvan verkkopiratismiin torjunnasta 83

KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUIJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

- ★ Kauppakomitean päätös N:o 4/2023, annettu 26 päivänä huhtikuuta 2023, sen työjärjestyksestä [2023/1019] 95

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/997,

annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,

myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevan luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 60 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/17 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo muutoksista, jotka eivät edellytä arviointia.
- (2) Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'lääkevirasto', ja eläinlääkkeitä käsittelevä koordinoitiryhmä, jäljempänä 'CMDv', neuvoivat 20 päivänä joulukuuta 2022 komissiota muuttamaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 liitteessä olevaa B.12 ja B.24 kohtaa uuden kehityksen huomioon ottamiseksi. Niin lääkevirasto kuin CMDv oli vastaanottanut sellaista kolmea myyntiluvan ehtojen muutosta koskevia luokituspyyntöjä, joita ei ollut lueteltu täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 liitteessä ja jotka eivät olleet tulleet aiemmin esiin muutoksina, jotka eivät edellytä arviointia. Nämä muutokset koskevat tuotantolaitteita tai tuotantolaitteisiin liittyviä prosesseja sekä erän vapauttamisesta vastuussa olevaan valmistajaan liittyviä muutoksia.
- (3) Komissio otti huomioon kemikaaliviraston ja CMDv:n lausunnot, asetuksen (EU) 2019/6 60 artiklan 2 kohdassa luetellut perusteet sekä kaikki tarvittavat edellytykset ja viimeisimmät asiakirjavaatimukset sen varmistamiseksi, ettei myyntiluvan ehtojen muutoksista, jotka eivät edellytä arviointia, aiheudu riskiä kansanterveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.
- (4) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2021/17 olisi muutettava siten, että siihen sisällytetään nämä uudentyypiset muutokset, joita ei tällä hetkellä luetella täytäntöönpanoasetuksen liitteessä.
- (5) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/17, annettu 8 päivänä tammikuuta 2021, myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevan luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti (EUVL L 7, 11.1.2021, s. 22).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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 23 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

—

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoaseuksen (EU) 2021/17 liitteessä oleva B kohta seuraavasti:

1) Lisätään 12 kohtaan alakohta seuraavasti:

”h)	— tuotantolaitteissa (jos kuvattu asiakirjoissa), mukaan lukien laitteisiin liittyvät prosessit	Muutos ei saa johtaa tuotantoprosessin tai tuotteen laadun muutoksiin.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen.”
-----	---	--	---

2) Korvataan 24 kohta seuraavasti:

”24	Sellaisen valmistajan korvaaminen tai lisääminen, joka vastaa	Valmistajan tai paikan on jo sisällyttävä organisaatiotietoja tallentaviin ja tarjoaviin unionin tietojärjestelmiin. Paikan on täytynyt saada asianmukaiset luvat ja läpäistä tarkastus.	Asiakirjojen vastaavien kohtien muuttaminen, mukaan lukien tarkistetut tuotetiedot tapauksen mukaan. Kelpoisuusehdot täyttävän henkilön ilmoitus.”
a)	— erän vapauttamisesta, mukaan lukien steriilin tai ei-steriilin lopputuotteen erän tarkastus tai testaus	Muutosta ei saa soveltaa biologiseen eikä immunologiseen lääkkeeseen. Menetelmän siirto aikaisemmasta uuteen paikkaan on täytynyt toteuttaa onnistuneesti.	
b)	— erän vapauttamisesta, ei kuitenkaan steriilin tai ei-steriilin lopputuotteen erän tarkastus tai testaus	Vähintään yksi erän tarkastus-/testauspaikka on edelleen ETA-alueella tai sellaisessa maassa, jolla on EU:n kanssa toimiva ja soveltamisalaltaan asianmukainen GMP-käytäntöjen vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus ja joka pystyy tekemään tuotetestausta erän vapauttamiseksi Euroopan talousalueella.	

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/998,**annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,****tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiiviin 2008/113/EY ⁽²⁾ sisältyy viittaus siihen, että tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 on hyväksytty tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteessä I.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 78 artiklan 3 kohdan mukaisesti direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä elokuuta 2024.
- (4) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 hyväksynnän uusimisesta jätettiin 30 päivänä huhtikuuta 2016 hakemus Tanskalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Alankomaille, joka on rinnakkaisasettelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisasettelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/113/EY, annettu 8 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden mikro-organismien sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26). Tämä asetys korvattiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1740, mutta kyseisen asetuksen 17 artiklan mukaisesti sitä sovelletaan edelleen sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn, 1) joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ja 2) joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaika 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 20 päivänä kesäkuuta 2019. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 hyväksyntä uusitaan.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi, käynnisti julkisen kuulemisen ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 27 päivänä syyskuuta 2021 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾, joiden mukaan tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 voidaan odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit.
- (9) Komissio esitti tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 14 päivänä lokakuuta 2022 ja tämän asetuksen luonnoksen 25 päivänä tammikuuta 2023 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Sen vuoksi on aiheellista uusia tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 hyväksyntä.
- (13) On kuitenkin aiheellista säätää tietyistä edellytyksistä ja rajoituksista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti (luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa). Erityisesti on aiheellista ennalta varautuvan lähestymistavan mukaisesti säätää kuluttajien ravintoon liittyvän suojelun kannalta vähimmäisajanjaksosta tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 tasot ovat alle 10^5 PMY/g korjuuhetkellä.
- (14) Jotta voidaan lisätä luottamusta päätelmään, jonka mukaan tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 ei vaikuta ihmisten terveyteen, hakijan olisi toimitettava lisätietoja, jotka koskevat tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisaikakohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10^5 PMY/g.
- (15) On myös aiheellista vaatia, että arvioidessaan tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltiot kiinnittävät erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun.
- (16) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6879>. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (17) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin 15 päivään elokuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689⁽⁷⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.
- (18) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta ABTS-351 hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2023.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

(7) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/689, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyypin H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), syprodiiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, malationi, mepanipyriimi, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, pyridabeeni, pyrimetaniili, rimsulfuron, spinosadi, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 91, 29.3.2023, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta ABTS-351	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta ABTS-351 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täytyminen; <p>Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on jätettävä vähintään kahden päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta ABTS-351 sisältävän kasvin-suojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta ABTS-351 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä.

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
					<p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (kaali ja tomaatit) tiedot, jotka koskevat tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> kanta ABTS-351 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähentämistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämiskohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10⁵ PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista. Hakijan on toimitettava pyydetyt tiedot 13 päivään joulukuuta 2025 mennessä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osassa oleva 195 kohta;

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Eryiset säännökset
"162	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta ABTS-351	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta ABTS-351 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysejä tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen; <p>Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on jätettävä vähintään kahden päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta ABTS-351 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta ABTS-351 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Eriyiset säännökset
						<p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (kaali ja tomaatit) tiedot, jotka koskevat tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> kanta ABTS-351 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisaikakohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10⁵ PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista 13 päivään joulukuuta 2025 mennessä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/999,**annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,****tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiiviin 2008/113/EY ⁽²⁾ sisältyy viittaus siihen, että tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 on hyväksytty tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteessä I.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 78 artiklan 3 kohdan mukaisesti direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä elokuuta 2024.
- (4) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksynnän uusimisesta jätettiin 27 päivänä huhtikuuta 2016 hakemus Ruotsille, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Espanjalle, joka on rinnakkaisestittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisestittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 27 päivänä heinäkuuta 2018. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksyntä uusitaan.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/113/EY, annettu 8 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden mikro-organismien sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi, käynnisti julkisen kuulemisen ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 12 päivänä marraskuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾, joiden mukaan tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 voidaan odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (9) Komissio esitti tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 19 päivänä toukokuuta 2021 ja tämän asetuksen luonnoksen 25 päivänä tammikuuta 2023 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁷⁾ 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täytyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Sen vuoksi on aiheellista uusia tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksyntä.
- (13) On kuitenkin aiheellista säätää tietyistä edellytyksistä ja rajoituksista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti (luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa), jos lupahakemus koskee käyttöä syötävissä kasveissa. Erityisesti on aiheellista ennalta varautuvan lähestymistavan mukaisesti edellyttää kuluttajien ravintoon liittyvän suojelun kannalta, että arvioidessaan tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 sisältävän kasvinsuojeluaineen lupahakemuksia, jotka koskevat käyttöä syötävissä kasveissa, jäsenvaltiot asettavat vähimmäisajanjakson näiden valmistajien levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välille.
- (14) On myös aiheellista vaatia, että arvioidessaan tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltiot kiinnittävät erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun.
- (15) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (16) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin 15 päivään elokuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

⁽⁶⁾ EFSA (European Food Safety Authority). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52. EFSA Journal, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

⁽⁷⁾ Tämä asetus korvattiin asetuksella (EU) 2020/1740, mutta sitä sovelletaan edelleen sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn, 1) joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ja 2) joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaika 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

⁽⁸⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/689, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyypin H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, *klodinafoppi*, *Cydia pomonella* *granulovirus* (CpGV), *syprodiniili*, *diklorproppi-P*, *fenpyroksumaatti*, *fosetyyli*, *malationi*, *mepanipyriimi*, *metkonatsoli*, *metrafenoni*, *pirimikarbi*, *pyridabeeni*, *pyrimetaniili*, *rimsulfuroni*, *spinosadi*, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, *triklopyyri*, *trineksapakki*, *tritikonatsoli* ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 91, 29.3.2023, s. 1).

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2023.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 Kantakokoelma nro ATCC 1276	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työtekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikroorganismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen; — luonnonvaraisten pölyttäjien ja vesieliöiden (esim. vedessä elävät selkärangattomat, erityisesti Diptera-taksoni) suojeluun, jos valmistetta käytetään avomaalla. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä muun muassa seuraavia riskinhallintatoimenpiteitä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — asianmukaiset henkilönsuojaimet toimijoille, jotka käyttävät tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 sisältäviä valmisteita; — jos lupa koskee käyttöä syötävissä kasveissa, on pidettävä vähintään kolmen päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

Muutetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) Poistetaan A osassa oleva tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* kanta AM65-52 koskeva 194 kohta;
- 2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Eryiset säännökset
"161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 Kantakokoelma nro ATCC 1276	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (2) tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen. — luonnonvaraisten pölyttäjien ja vesieliöiden (esim. vedessä elävät selkärangattomat, erityisesti Diptera-taksoni) suojeluun, jos valmistetta käytetään avomaalla. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä muun muassa seuraavia riskinhallintatoimenpiteitä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — asianmukaiset henkilönsuojaimet toimijoille, jotka käyttävät tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 sisältäviä valmisteita; — jos lupa koskee käyttöä syötävissä kasveissa, on pidettävä vähintään kolmen päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> kanta AM65-52 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä."

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

(2) pesticides_ppp_app_proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1000,**annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,****tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiiviin 2008/113/EY ⁽²⁾ sisältyy viittaus siihen, että tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 on hyväksytty tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteessä I.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 78 artiklan 3 kohdan mukaisesti direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä elokuuta 2024.
- (4) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 hyväksynnän uusimisesta jätettiin 29 päivänä huhtikuuta 2016 hakemus Alankomaille, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Saksalle, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 31 päivänä heinäkuuta 2018. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 hyväksyntä uusitaan.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/113/EY, annettu 8 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden mikro-organismien sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi, käynnisti julkisen kuulemisen ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 30 päivänä syyskuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾, joiden mukaan tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 voidaan odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (9) Komissio esitti tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 19 päivänä toukokuuta 2021 ja tämän asetuksen luonnoksen 25 päivänä tammikuuta 2023 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁷⁾ 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Sen vuoksi on aiheellista uusia tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 hyväksyntä.
- (13) On kuitenkin aiheellista säätää tietyistä edellytyksistä ja rajoituksista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti (luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa). Erityisesti on aiheellista ennalta varautuvan lähestymistavan mukaisesti säätää kuluttajien ravintoon liittyvän suojelun kannalta vähimmäisajanjaksosta tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 tasot ovat alle 10^5 PMY/g korjuuhetkellä.
- (14) Jotta voidaan lisätä luottamusta päätelmään, jonka mukaan tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 ei vaikuta ihmisten terveyteen, hakijan olisi toimitettava lisätietoja, jotka koskevat tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisanjakohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 105 PMY/g.
- (15) On myös aiheellista vaatia, että arvioidessaan tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltiot kiinnittävät erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja luonnonvaraisten pölyttäjien suojeluun.
- (16) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

⁽⁶⁾ EFSA (European Food Safety Authority). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain GC-91. EFSA Journal, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6293.

⁽⁷⁾ Tämä asetus korvattiin asetuksella (EU) 2020/1740, mutta sitä sovelletaan edelleen sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn, 1) joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ja 2) joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annettulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaika 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

- (17) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään elokuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.
- (18) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta GC-91 hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2023.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/689, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyypin H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), syprodiiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, malationi, mepanipyriimi, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, pyridabeeni, pyrimetaniili, rimsulfuron, spinosadi, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 91, 29.3.2023, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta GC-91	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta GC-91 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina hermistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (2) tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täytyminen; — luonnonvaraisten pölyttäjien (erityisesti mehiläisten toukkien ja kimalaisten) suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä. <p>Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on pidettävä vähintään kahden päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta GC-91 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta GC-91 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä.

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
					<p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (siemenhedelmät, viinirypäleet ja tomaatit) tiedot, jotka koskevat tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>aizawai</i> kanta GC-91 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämiskohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10⁵ PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista. Hakijan on toimitettava pyydetty tiedot 13 päivään joulukuuta 2025 mennessä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osassa oleva 193 kohta;

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"160	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta GC-91	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta GC-91 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeleluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (2) tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen; — luonnonvaraisten pölyttäjien (erityisesti mehiläisten toukkien ja kimalaisten) suojeleluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä. <p>Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on pidettävä vähintään kahden päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta GC-91 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta GC-91 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
						<p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (siemenhedelmät, viinirypäleet ja tomaatit) tiedot, jotka koskevat tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>aizawai</i> kanta GC-91 elinkyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämissajankohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10⁵ PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista. Hakijan on toimitettava pyydetty tiedot 13 päivään joulukuuta 2025 mennessä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1001,**annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,****tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta QST 713 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2007/6/EY ⁽²⁾ sisällytettiin *Bacillus amyloliquefaciens* kanta QST 713 neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I nimellä *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta QST 713 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä elokuuta 2024.
- (4) Tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta QST 713 hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Saksalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Tanskalle, joka on rinnakkaisetsittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetystä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisetsittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 4 päivänä kesäkuuta 2018. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta QST 713 hyväksyntä uusitaan.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2007/6/EY, annettu 14 päivänä helmikuuta 2007, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta metrafenonin, *Bacillus subtilis*in, spinosadin ja tiametoksaamin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 43, 15.2.2007, s. 13).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille kommentoitavaksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti, käynnisti julkisen kuulemisen ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 16 päivänä huhtikuuta 2021 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta QST 713 odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta QST 713 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 13 päivänä lokakuuta 2022 ja asetusluonnoksen 25 päivänä tammikuuta 2023 pysyväälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (9) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁷⁾ 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Bacillus amyloliquefaciens* kanta QST 713 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (11) Sen vuoksi on aiheellista uusia tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta QST 713 hyväksyntä.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan (yhdessä sen 6 artiklan kanssa) mukaisesti ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys kyseistä tehoainetta koskevan hyväksynnän uusimiseen on tarpeen sisällyttää tiettyjä edellytyksiä. Komissio katsoo erityisesti, että *Bacillus amyloliquefaciens* kanta QST 713 on asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 tarkoitettu mikro-organismi, jonka osalta havaittiin mehiläisiin liittyvä merkittävä huolenaihe. Tästä syystä on tarpeen säätää erityisistä riskinhallintatoimenpiteistä mehiläisten asianmukaisen suojelun varmistamiseksi.
- (13) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (14) Kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaoloaika pidennettiin 15 päivään elokuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713): <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>.

⁽⁷⁾ Tämä asetus korvattiin asetuksella (EU) 2020/1740, mutta sitä sovelletaan edelleen sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn, 1) joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ja 2) joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaika 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

⁽⁸⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/689, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotyypit H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, Cydia pomonella *granulovirus* (CpGV), syprodiiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, malationi, mepanipyriimi, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, pyridabeeni, pyrimetaniili, rimsulfuron, spinosadi, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 91, 29.3.2023, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tämän asetuksen liitteessä I esitetyn tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens* kanta QST 713 hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2023.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kanta QST 713	Ei sovelleta.	Tehoaineen <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kanta QST 713 nimellispitoisuus teknisessä tuotteessa ja formulaatiossa on vähintään: 1×10^{12} PMY/kg enintään: 3×10^{13} PMY/kg Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	Hyväksyessään tehoainetta <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kanta QST 713 sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön ulkona tapahtuvaan ruiskutuskäsittelyyn jäsenvaltioiden on muiden kuin torjuttavien organismien, mehiläiset mukaan lukien, suojelun varmistamiseksi — sallittava pellolle levittäminen kukkiviin viljelykasveihin – tai jos pellolla on kukkivia rikkakasveja – vain muulloin kuin mehiläisten päivittäisen siitepölyn keruujakson aikana; — toteutettava riskinhallintatoimenpiteitä, joilla pyritään vähentämään kulkeutumista pellon ulkopuolelle (esim. puskurivyöhykkeiden ja kulkeutumista vähentävien suuttimien käyttö). Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoaineen <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kanta QST 713 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Lisäksi jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmis-teluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täytyminen; — kasvinsuojeluaineissa käytetyn kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon; — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organis-meja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

LIITE II

Muutetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) Poistetaan A osasta tehoainetta *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713 koskeva 138 kohta.
- 2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kanta QST 713	Ei sovelleta.	Tehoaineen <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kanta QST 713 nimellispitoisuus teknisessä tuotteessa ja formulaatiossa on vähintään: 1×10^{12} PMY/kg enintään: 3×10^{13} PMY/kg Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	Hyväksyessään tehoainetta <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kanta QST 713 sisältävien kasvinuojeluaineiden käytön ulkona tapahtuvaan ruiskutuskäsittelyyn jäsenvaltioiden on muiden kuin torjuttavien organismien, mehiläiset mukaan lukien, suojelun varmistamiseksi — sallittava pellolle levittäminen kukkiviin viljelykasveihin – tai jos pellolla on kukkivia rikkakasveja – vain muulloin kuin mehiläisten päivitettävien siitepölyn keruujakson aikana; — toteutettava riskinhallintatoimenpiteitä, joilla pyritään vähentämään kulkeutumista pellon ulkopuolelle (esim. puskurivyöhykkeiden ja kulkeutumista vähentävien suuttimien käyttö). Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoaineen <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> kanta QST 713 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Lisäksi jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (2) tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen; — kasvinuojeluaineissa käytetyn kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon; — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikroorganismia pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.”

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1002,**annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,****tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiiviin 2008/113/EY ⁽²⁾ sisältyy viittaus siihen, että tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 on hyväksytty tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteessä I.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 78 artiklan 3 kohdan mukaisesti direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä elokuuta 2024.
- (4) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 hyväksynnän uusimisesta jätettiin 29 päivänä huhtikuuta 2016 hakemus Alankomaille, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Saksalle, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 11 päivänä lokakuuta 2018. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 hyväksyntä uusitaan.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/113/EY, annettu 8 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden mikro-organismien sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi, käynnisti julkisen kuulemisen ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti 30 päivänä syyskuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾, joiden mukaan tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 voidaan odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (9) Komissio esitti tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 19 päivänä toukokuuta 2021 ja tämän asetuksen luonnoksen 25 päivänä tammikuuta 2023 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁷⁾ 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Sen vuoksi on aiheellista uusia tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 hyväksyntä.
- (13) On kuitenkin aiheellista säätää tietyistä edellytyksistä ja rajoituksista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti (luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa). Erityisesti on aiheellista ennalta varautuvan lähestymistavan mukaisesti säätää kuluttajien ravintoon liittyvän suojelun kannalta vähimmäisajanjaksosta tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 tasot ovat alle 10^5 PMY/g korjuuhetkellä.
- (14) Jotta voidaan lisätä luottamusta päätelmään, jonka mukaan tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 ei vaikuta ihmisten terveyteen, hakijan olisi toimitettava lisätietoja, jotka koskevat tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämiskohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 105 PMY/g.
- (15) On myös aiheellista vaatia, että arvioidessaan tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltiot kiinnittävät erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja luonnonvaraisten pölyttäjien suojeluun.
- (16) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

⁽⁶⁾ EFSA (European Food Safety Authority). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain ABTS-1857. EFSA Journal, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6294.

⁽⁷⁾ Tämä asetus korvattiin asetuksella (EU) 2020/1740, mutta sitä sovelletaan edelleen sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn, 1) joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ja 2) joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annettua asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaikaa 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

- (17) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään elokuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.
- (18) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kanta ABTS-1857 hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2023.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/689, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyypin H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), syprodiiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, malationi, mepanipyriimi, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, pyridabeeni, pyrimetaniili, rimsulfuron, spinosadi, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 91, 29.3.2023, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta ABTS-1857	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta ABTS-1857 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen; — luonnonvaraisten pölyttäjien (erityisesti mehiläisten toukkien ja kimalaisten) suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällytettävä erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä. <p>Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on jätettävä vähintään kahden päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta ABTS-1857 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta ABTS-1857 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä.

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
					<p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (paprikat ja tomaatit) tiedot, jotka koskevat tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta ABTS-1857 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisaikakohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10⁵ PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista. Hakijan on toimitettava pyydetyt tiedot 13 päivään joulukuuta 2025 mennessä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

Muutetaan täytöntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osassa oleva 193 kohta;

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymis-päivä	Eriyiset säännökset
"159	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta ABTS-1857	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytöntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta ABTS-1857 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (?) tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täytyminen; — luonnonvaraisten pölyttäjien (erityisesti mehiläisten toukkien ja kimalaisten) suojeluun. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymis-päivä	Hyväksynnän päättymis-päivä	Erityiset säännökset
						<p>Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on pidettävä vähintään kahden päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>aizawai</i> kanta ABTS-1857 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta ABTS-1857 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä. <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (paprikat ja tomaatit) tiedot, jotka koskevat tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>aizawai</i> kanta ABTS-1857 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisaikakohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10⁵ PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista. Hakijan on toimitettava pyydetty tiedot 13 päivään joulukuuta 2025 mennessä.”

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1003,**annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,****tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiiviin 2008/113/EY ⁽²⁾ sisältyy viittaus siihen, että tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 on hyväksytty tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteessä I.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 78 artiklan 3 kohdan mukaisesti direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä elokuuta 2024.
- (4) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 hyväksynnän uusimisesta jätettiin 28 päivänä huhtikuuta 2016 hakemus Tanskalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Alankomaille, joka on rinnakkaisestitelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/113/EY, annettu 8 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden mikro-organismien sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26). Tämä asetys korvattiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1740/EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20, mutta kyseisen asetuksen 17 artiklan mukaisesti sitä sovelletaan edelleen sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn, 1) joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ja 2) joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaika 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 28 päivänä kesäkuuta 2019. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 hyväksyntä uusitaan.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi, käynnisti julkisen kuulemisen ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 2 päivänä maaliskuuta 2021 komissiolle päätelmänsä⁽⁶⁾, joiden mukaan tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 voidaan odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit.
- (9) Komissio esitti tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 5 päivänä heinäkuuta 2021 ja tämän asetuksen luonnoksen 25 päivänä tammikuuta 2023 pysyväälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täytyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Sen vuoksi on aiheellista uusia tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 hyväksyntä.
- (13) On kuitenkin aiheellista säätää tietyistä edellytyksistä ja rajoituksista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti (luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa). Erityisesti on aiheellista ennalta varautuvan lähestymistavan mukaisesti säätää kuluttajien ravintoon liittyvän suojelun kannalta vähimmäisajanjaksosta tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 tasot ovat alle 10^5 PMY/g korjuuhetkellä.
- (14) Jotta voidaan lisätä luottamusta päätelmään, jonka mukaan tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 ei vaikuta ihmisten terveyteen, hakijan olisi toimitettava lisätietoja, jotka koskevat tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämiskohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10^5 PMY/g.
- (15) On myös aiheellista vaatia, että arvioidessaan tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltiot kiinnittävät erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun.
- (16) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6495>. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (17) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään elokuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689 (⁽⁷⁾), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.
- (18) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta EG2348 hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2023.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

(⁽⁷⁾) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/689, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyypin H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), syprodiiniili, dikloroproppi-P, fenpyroksumaatti, fosetyyli, malationi, mepanipyriimi, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, pyridabeeni, pyrimetaniili, rimsulfuron, spinosadi, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 91, 29.3.2023, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta EG2348	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta EG2348 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (2) tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen; <p>Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on jätettävä vähintään kahden päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta EG2348 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta EG2348 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä. <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (siemenhedelmät ja koisokasveihin kuuluvat hedelmävihanneksat sato-kaudella) tiedot, jotka koskevat tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta EG2348 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisaikakohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10⁵ PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
					koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista 13 päivään joulukuuta 2025 mennessä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) Poistetaan A osassa oleva 195 kohta;
- 2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"163	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta EG2348	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta EG2348 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (?) tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täytyminen; <p>Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on jätettävä vähintään kahden päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta EG2348 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta EG2348 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
						<p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (siemenhedelmät ja koisokasveihin kuuluvat hedelmävihannekset satokaudella) tiedot, jotka koskevat tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> kanta EG2348 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisaikakohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10⁵ PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista 13 päivään joulukuuta 2025 mennessä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1004,**annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,****tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiiviin 2008/113/EY ⁽²⁾ sisältyy viittaus siihen, että tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 on hyväksytty tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteessä I.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 78 artiklan 3 kohdan mukaisesti direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä elokuuta 2024.
- (4) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 hyväksynnän uusimisesta jätettiin 30 päivänä huhtikuuta 2016 hakemus Tanskalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Alankomaille, joka on rinnakkaisestittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/113/EY, annettu 8 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden mikro-organismien sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26). Tämä asetusta korvattiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1740, mutta kyseisen asetuksen 17 artiklan mukaisesti sitä sovelletaan edelleen sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn, 1) joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ja 2) joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaika 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 11 päivänä tammikuuta 2019. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 hyväksyntä uusitaan.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi, käynnisti julkisen kuulemisen ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 16 päivänä syyskuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾, joiden mukaan tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 voidaan odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (9) Komissio esitti tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 19 päivänä toukokuuta 2021 ja tämän asetuksen luonnoksen 25 päivänä tammikuuta 2023 pysyväälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuromitealle.
- (10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Sen vuoksi on aiheellista uusia tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 hyväksyntä.
- (13) On kuitenkin aiheellista säätää tietyistä edellytyksistä ja rajoituksista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti (luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa). Erityisesti on aiheellista ennalta varautuvan lähestymistavan mukaisesti säätää kuluttajien ravintoon liittyvän suojelun kannalta vähimmäisajanjaksosta tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 tasot ovat alle 10^5 PMY/g korjuuhetkellä.
- (14) Jotta voidaan lisätä luottamusta päätelmään, jonka mukaan tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 ei vaikuta ihmisten terveyteen, hakijan olisi toimitettava lisätietoja, jotka koskevat tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisajankohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10^5 PMY/g.
- (15) On myös aiheellista vaatia, että arvioidessaan tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltiot kiinnittävät erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun.
- (16) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (17) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään elokuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689 ⁽⁷⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennyttä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/689, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyypin H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, *klodinafoppi*, *Cydia pomonella* *granulovirus* (CpGV), *syprodiniili*, *diklorproppi-P*, *fenpyroksumaatti*, *fosetyyli*, *malationi*, *mepanipyriimi*, *metkonatsoli*, *metrafenoni*, *pirimikarbi*, *pyridabeeni*, *pyrimetaniili*, *rimsulfuroni*, *spinosadi*, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, *triklopyyri*, *trineksapakki*, *tritikonatsoli* ja *tsiraami* hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 91, 29.3.2023, s. 1).

(18) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-11 hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2023.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-11	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-11 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilösuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobi-kontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen; <p>Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on jätettävä vähintään kahden päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-11 sisältävän kasvinsuojeluaineen levitämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-11 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä.

					<p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (siemenhedelmät ja tomaatit) tiedot, jotka koskevat tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> kanta SA-11 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisajankohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10⁵ PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista 13 päivään joulukuuta 2025 mennessä.
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osassa oleva 195 kohta;

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

"165	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-11	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-11 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 (*) tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täyttyminen; <p>Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on jätettävä vähintään kahden päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta SA-11 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> kanta SA-11 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä.
------	--	---------------	-----------------------------------	--------------------	--------------------	---

					<p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (siemenhedelmät ja tomaatit) tiedot, jotka koskevat tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> kanta SA-11 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisajankohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10⁵ PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista 13 päivään joulukuuta 2025 mennessä.
--	--	--	--	--	--

(*) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu) ”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1005,**annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,****tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiiviin 2008/113/EY ⁽²⁾ sisältyy viittaus siihen, että tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 on hyväksytty tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteessä I.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 78 artiklan 3 kohdan mukaisesti direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä elokuuta 2024.
- (4) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 hyväksynnän uusimisesta jätettiin 30 päivänä huhtikuuta 2016 hakemus Tanskalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Alankomaille, joka on rinnakkaisestittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/113/EY, annettu 8 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden mikro-organismien sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26). Tämä asetus korvattiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1740 (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20), mutta kyseisen asetuksen 17 artiklan mukaisesti sitä sovelletaan edelleen sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn, 1) joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ja 2) joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaika 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 2 päivänä huhtikuuta 2019. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 hyväksyntä uusitaan.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi, käynnisti julkisen kuulemisen ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 16 päivänä syyskuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾, joiden mukaan tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 voidaan odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (9) Komissio esitti tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 19 päivänä toukokuuta 2021 ja tämän asetuksen luonnoksen 25 päivänä tammikuuta 2023 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.
- (10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täytyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Sen vuoksi on aiheellista uusia tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 hyväksyntä.
- (13) On kuitenkin aiheellista säätää tietyistä edellytyksistä ja rajoituksista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti (luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa). Erityisesti on aiheellista ennalta varautuvan lähestymistavan mukaisesti säätää kuluttajien ravintoon liittyvän suojelun kannalta vähimmäisajanjaksosta tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 tasot ovat alle 10^5 PMY/g korjuuhetkellä.
- (14) Jotta voidaan lisätä luottamusta päätelmään, jonka mukaan tehoaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 ei vaikuta ihmisten terveyteen, hakijan olisi toimitettava lisätietoja, jotka koskevat tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisaikakohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10^5 PMY/g.
- (15) On myös aiheellista vaatia, että arvioidessaan tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltiot kiinnittävät erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun.
- (16) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6262. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu

- (17) Tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään elokuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689⁽⁷⁾, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.
- (18) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kanta SA-12 hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2023.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

(7) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/689, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyypin H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), syprodiiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, malationi, mepanipyriimi, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, pyridabeeni, pyrimetaniili, rimsulfuroni, spinosadi, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 91, 29.3.2023, s. 1).

LIITE I

Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-12	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-12 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisen henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobiokontaminaatiota koskevien raja-arvojen täytyminen; <p>Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on jätettävä vähintään yhden päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-12 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-12 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä. <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (siemenhedelmät ja tomaatit) tiedot, jotka koskevat tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-12 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisaikakohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10⁵ PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista 13 päivään joulukuuta 2025 mennessä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osassa oleva 195 kohta;

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"166	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-12	Ei sovelleta.	Ei merkityksellisiä epäpuhtauksia	1. heinäkuuta 2023	30. kesäkuuta 2038	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-12 koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — käyttäjien ja työntekijöiden suojeleluun ottaen huomioon, että mikro-organismeja pidetään lähtökohtaisesti mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, ja varmistaen, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — siihen, että tuottaja valvoo tarkasti ympäristöolosuhteiden säilymistä ja laadunvalvonta-analyysia tuotantoprosessin aikana, jotta varmistetaan valmisteluasiakirjassa SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ tarkoitettujen mikrobikontaminaatiota koskevien raja-arvojen täytyminen; <p>Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä seuraavat riskinhallintatoimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — on jätettävä vähintään yhden päivän ajanjakso tehoainetta <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-12 sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisen ja tuoreina käytettäväksi tarkoitettujen syötävien kasvien korjuun välillä, paitsi jos saatavilla olevat mitatut tai arvioidut jäämiä koskevat tiedot osoittavat, että tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> kanta SA-12 tasot ovat alle 10⁵ PMY/g korjuuhetkellä.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
						<p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätiedot seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vähintään yhdestä edustavasta syötävästä kasvista (siemenhedelmät ja tomaatit) tiedot, jotka koskevat tehoaineen <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> kanta SA-12 elinkykyisten itiöiden tiheyden vähenemistä syötävissä kasvinosissa kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen levittämisaikakohdasta sadonkorjuuseen tai siihen asti, että todetut tasot ovat alle 10⁵ PMY/g, mukaan lukien mikro-organismien säilyvyyttä koskevat tiedot näytteenoton ja itiönlaskenta-analyysin välillä. Hakijan ja esittelevän jäsenvaltion on sovittava käytettävistä menetelmistä ja protokollista 13 päivään joulukuuta 2025 mennessä.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).”

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2023/1006,

annettu 25 päivänä huhtikuuta 2023,

pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssin yhdennessätoista kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta kyseisen yleissopimuksen liitteeseen A tehtäviä muutoksia koskeviin ehdotuksiin

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unioni teki pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen ⁽¹⁾, jäljempänä 'yleissopimus', neuvoston päätöksellä 2006/507/EY ⁽²⁾, ja se tuli voimaan 17 päivänä toukokuuta 2004.
- (2) Yleissopimuksen 8 artiklan mukaan sopimuspuolten konferenssi voi sisällyttää kemikaaleja yleissopimuksen liitteeseen A, B ja/tai C ja täsmentää kyseisiin kemikaaleihin liittyvät valvontatoimenpiteet.
- (3) Yleissopimuksen mukaisesti perustetun pysyvien orgaanisten yhdisteiden arviointikomitean, jäljempänä 'POPRC-komitea', suositukset olisi otettava asianmukaisesti huomioon.
- (4) Sopimuspuolten konferenssin yhdennessätoista kokouksen odotetaan hyväksyvän päätökset, jotka koskevat uusien kemikaalien lisäämistä yleissopimuksen liitteeseen A.
- (5) Jotta ihmisten terveyttä ja ympäristöä voidaan suojella aineiden Dekloraani plus, metoksikloori ja UV-328 uusilta päästöiltä, on tarpeen vähentää kyseisten kemikaalien tuotantoa ja käyttöä tai lopettaa tuotanto ja käyttö maailmanlaajuisesti ja tukea niiden sisällyttämistä yleissopimuksen asiaan kuuluviin liitteisiin,
- (6) On aiheellista vahvistaa osapuolten konferenssissa unionin puolesta otettava kanta, koska päätökset sitovat unionia tai voivat vaikuttaa ratkaisevasti unionin oikeuden sisältöön, eli Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2019/1021 ⁽³⁾,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssin yhdennessätoista kokouksessa unionin puolesta otettava kanta, pysyvien orgaanisten yhdisteiden arviointikomitean (POPRC-komitea) asiaan liittyvät suositukset huomioon ottaen, on seuraava:

- a) tuetaan aineen Dekloraani plus sisällyttämistä liitteeseen A POPRC-komitean suositusten yksittäisin vapautuksin;

⁽¹⁾ EUVL L 209, 31.7.2006, s. 3.

⁽²⁾ Neuvoston päätös 2006/507/EY, tehty 14 päivänä lokakuuta 2004, pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta (EUVL L 209, 31.7.2006, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45).

- b) tuetaan metoksikloorin sisällyttämistä liitteeseen A ilman yksittäisiä vapautuksia;
- c) tuetaan aineen UV-328 sisällyttämistä liitteeseen A POPRC-komitean suosittamin yksittäisin vapautuksin.

2 artikla

Unionin edustajat voivat sopia 1 artiklassa tarkoitetun kannan tarkentamisesta sopimuspuolten konferenssin yhdennessätoista kokouksessa tapahtuvan kehityksen valossa ja jäsenvaltioita kuullen paikalla tapahtuvan yhteensovittamisen mukaisesti ilman uutta neuvoston päätöstä.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Luxemburgissa 25 päivänä huhtikuuta 2023.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
P. KULLGREN

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2023/1007,**annettu 25 päivänä huhtikuuta 2023,****vaarallisten jätteiden maan rajan ylittävien siirtojen ja käsittelyn valvontaa koskevan Baselin yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssin kuudennessatoista kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta tiettyihin kyseisen yleissopimuksen artiklojen ja liitteiden muutoksiin**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan yhdessä 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Vaarallisten jätteiden maan rajan ylittävien siirtojen ja käsittelyn valvontaa koskeva Baselin yleissopimus⁽¹⁾, jäljempänä 'yleissopimus', tuli voimaan vuonna 1992 ja se tehtiin unionin puolesta neuvoston päätöksellä 93/98/ETY⁽²⁾.
- (2) Yleissopimuksen mukaisesti sopimuspuolten konferenssi harkitsee ja hyväksyy tarpeen mukaan muutoksia yleissopimukseen ja sen liitteisiin.
- (3) Sopimuspuolten konferenssi käsitteli kesäkuussa 2022 pidetyssä viidennessatoista kokouksessaan Venäjän federaation toimittamaa ehdotusta yleissopimuksen 6 artiklan 2 kohdan muuttamiseksi. Ehdotuksen tarkoituksena on asettaa 30 päivän määräaika, jonka kuluessa tuontivaltion on annettava vastaus jätteiden siirrosta ilmoittajalle, ja se sisältää yhden muun muutoksen, joka esitetään toimituksellisena muutoksena. Sopimuspuolten konferenssi päätti lykätä tämän ehdotuksen käsittelyn seuraavaan sopimuspuolten konferenssin kokoukseen.
- (4) Unionin puolesta toimitettiin myös ehdotus yleissopimuksen liitteen IV ja liitteiden II ja IX tiettyjen kohtien muuttamisesta, ja siitä keskusteltiin sopimuspuolten konferenssin viidennessatoista kokouksessa. Ehdotuksen tarkoituksena on muun muassa muuttaa ja selventää yleissopimuksen liitteessä IV lueteltujen käsittelymenetelmien kuvauksia ja erityisesti lisätä yleinen johdanto, jossa erotetaan selvästi ilmaisut "käsittely, johon ei liity hyväksikäyttöä" ja "hyväksikäyttö", lisätä otsikot ja johdantotekstit, joissa selitetään, mitä tarkoitetaan "käsittelytoimilla, joihin ei liity hyväksikäyttöä" (liitteessä IV oleva A osa) ja "hyväksikäyttötoimilla" (liitteessä IV oleva B osa), selventää, että kaikki käsittelymenetelmät, joita toteutetaan tai saatetaan toteuttaa käytännössä, kuuluvat soveltamisalan piiriin riippumatta niiden oikeudellisesta asemasta ja siitä, pidetäänkö niitä ympäristön kannalta kestävinä, ja että soveltamisalaan kuuluvat myös toimet, jotka toteutetaan ennen muita toimia, päivittää ja selventää toimien kuvauksia siten, että ne vastaavat tieteellistä, teknistä ja muuta kehitystä, jota on tapahtunut sen jälkeen, kun yleissopimus hyväksyttiin vuonna 1989, sekä varmistaa lisäämällä kaiken kattavat määräykset, että yleissopimuksen vaatimukset kattavat kaikki toimet, joita ei ole erikseen mainittu. Sopimuspuolten konferenssi päätti käsitellä ehdotusta uudestaan sopimuspuolten konferenssin seuraavassa kokouksessa.
- (5) Mitä tulee Venäjän federaation esittämään ehdotukseen yleissopimuksen 6 artiklan 2 kohtaan tehtävistä muutoksista, unionin ei pitäisi kannattaa sitä, koska muutokset eivät auttaisi ratkaisemaan ongelmia, joita unioni pitää ensisijaisina yleissopimuksen ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelyn toimivuuden kannalta. Yleissopimuksen artiklaosan muutokset eivät myöskään tule voimaan ennen kuin ne ovat läpikäyneet pitkän ja hankalan menettelyn, eikä sellaisen menettelyn käynnistäminen vaikuta kohtuulliselta sellaisen muutoksen osalta, jolla on hyvin vähän tai ei lainkaan lisäarvoa.

⁽¹⁾ EUVL L 39, 16.2.1993, s. 3.

⁽²⁾ Neuvoston päätös 93/98/ETY, tehty 1 päivänä helmikuuta 1993, vaarallisten jätteiden maan rajan ylittävien siirtojen ja käsittelyn valvontaa koskevan yleissopimuksen (Baselin yleissopimus) tekemisestä yhteisön puolesta (EYVL L 39, 16.2.1993, s. 1).

- (6) Liitteen IV ja tiettyjen liitteissä II ja IX olevien kohtien muuttamista koskevan ehdotuksen osalta unionin olisi edelleen tuettava sen hyväksymistä. Jotta ehdotuksesta päästäisiin yhteisymmärrykseen, unioni voisi suhtautua joustavasti erityisesti ehdotettuihin toimenpiteisiin, jotka eivät todennäköisesti saa riittävää kannatusta niiden hyväksymiseksi sopimuspuolten konferenssin kuudennessatoista kokouksessa. Tähän kuuluu esimerkiksi keskustelun lykkääminen kiistanalaisista aiheista (kuten valmistelu uudelleenkäyttöön ja kaiken kattavat toimet), yhteisymmärrykseen pyrkiminen ehdotuksen jäljellä olevista näkökohdista ja muiden sopimuspuolten mahdollisten muutosten tukeminen edellyttäen, että niillä voitaisiin saavuttaa samat tavoitteet kuin yleissopimuksen liitettä IV koskevissa unionin ehdotuksissa,
- (7) On aiheellista vahvistaa sopimuspuolten konferenssin kuudennessatoista kokouksessa unionin puolesta otettava kanta kyseisiin ehdotuksiin, sillä jos se hyväksyisi suunnitellut säädökset, ne olisivat sekä yleissopimuksen tekstiin että sen liitteisiin tehtäviä muutoksia, ja ne sitoisivat unionia ja vaikuttaisivat unionin oikeuden eli Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/98/EY⁽³⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1013/2006⁽⁴⁾ sisältöön,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Baselin yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssin kuudennessatoista kokouksessa unionin puolesta otettava kanta on seuraava:

- a) Unioni ei kannata Venäjän federaation toimittamaa ehdotusta yleissopimuksen 6 artiklan 2 kohdan muuttamiseksi.
- b) Unioni kannattaa edelleen yleissopimuksen liitteeseen IV ja tiettyihin liitteissä II ja IX oleviin kohtiin tehtävien muutosten hyväksymistä. Jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että yleissopimuksen liitteen IV muuttamisesta päästään yhteisymmärrykseen, unioni voi osoittaa joustavuutta ja suostua poikkeamaan sopimuspuolten konferenssin viidennessatoista kokouksessa käsiteltäväksi toimitetusta ehdotuksesta ja tukea muita mahdollisia muutoksia, joilla voitaisiin saavuttaa samat tavoitteet kuin yleissopimuksen liitettä IV koskevissa unionin ehdotuksissa ja jotka eivät heikennä jätehuoltoa ja jätteiden siirtoa koskevaa unionin oikeudellista järjestelmää.

2 artikla

Unionin edustajat voivat jäsenvaltioita kuullen sopia 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun kannan tarkentamisesta sopimuspuolten konferenssin kuudennessatoista kokouksessa tapahtuvan kehityksen valossa paikalla tapahtuvien koordinoitkokousten aikana ilman neuvoston uutta päätöstä.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Luxemburgissa 25 päivänä huhtikuuta 2023.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
P. KULLGREN

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1013/2006, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2006, jätteiden siirrosta (EUVL L 190, 12.7.2006, s. 1).

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2023/1008,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2023,****luvan antamisesta aloittaa neuvottelut Ecuadorin tasavallan kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Ecuadorin toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Ecuadorin tasavallan välisen sopimuksen tekemiseksi**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 16 artiklan 2 kohdan ja 88 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 3 ja 4 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission suosituksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/794⁽¹⁾ annettiin 11 päivänä toukokuuta 2016, sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2017 ja sitä muutettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/991⁽²⁾.
- (2) Asetuksen (EU) 2016/794 säännöksissä ja etenkin niissä, jotka koskevat henkilötietojen siirtoa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirastosta (Europol) kolmansiin maihin ja kansainvälisille järjestöille, säädetään, että Europol voi siirtää henkilötietoja kolmannen maan viranomaiselle sellaisen kansainvälisen sopimuksen perusteella, joka on tehty unionin ja kyseisen kolmannen maan välillä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 218 artiklan nojalla ja jossa annetaan yksityisyydensuojaa, perusoikeuksia ja yksilön vapauksia koskevat riittävät takeet.
- (3) Olisi aloitettava neuvottelut Europolin ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Ecuadorin toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Ecuadorin tasavallan välisen sopimuksen, jäljempänä 'sopimus', tekemiseksi.
- (4) Kuten asetuksen (EU) 2016/794 johdanto-osan 35 kappaleessa todetaan, komission olisi voitava kuulla Euroopan tietosuojavaltuutettua sopimusta koskevien neuvottelujen aikana ja joka tapauksessa ennen sopimuksen tekemistä.
- (5) Sopimuksessa olisi kunnioitettava perusoikeuksia ja noudatettava Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä 'perusoikeuskirja', tunnustettuja periaatteita, erityisesti perusoikeuskirjan 7 artiklassa tunnustettua oikeutta nauttia yksityis- ja perhe-elämän kunnioitusta, perusoikeuskirjan 8 artiklassa tunnustettua oikeutta henkilötietojen suojaan ja perusoikeuskirjan 47 artiklassa tunnustettua oikeutta tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen. Sopimusta olisi sovellettava kyseisten oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.
- (6) Sopimus ei saisi vaikuttaa henkilötietojen siirtämiseen tai muun muotoiseen kansallisen turvallisuuden takaamisesta vastaavien viranomaisten väliseen yhteistyöhön eikä rajoittaa sitä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/794, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirastosta (Europol) sekä neuvoston päätösten 2009/371/YOS, 2009/934/YOS, 2009/935/YOS, 2009/936/YOS ja 2009/968/YOS korvaamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 135, 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/991, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2022, asetuksen (EU) 2016/794 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Europolin yhteistyöstä yksityisten osapuolten kanssa, Europolin suorittamasta henkilötietojen käsittelystä rikostutkintojen tukemiseksi sekä Europolin roolista tutkimuksissa ja innovoinnissa (EUVL L 169, 27.6.2022, s. 1).

- (7) Asetus (EU) 2016/794 sitoo Irlantia, ja sen vuoksi se osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen.
- (8) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja SEUTiin liitettyssä, Tanskan asemasta tehdyssä pöytäkirjassa N:o 22 olevien 1 ja 2 artiklan mukaisesti Tanska ei osallistu tämän päätöksen hyväksymiseen, päätös ei sido Tanskaa eikä sitä sovelleta Tanskaan.
- (9) Euroopan tietosuojavaltuutetta on kuultu tästä päätöksestä ja sen lisäyksestä, ja hän on antanut lausunnon 19 päivänä huhtikuuta 2023,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Komissiolle annetaan lupa aloittaa neuvottelut Ecuadorin tasavallan kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Ecuadorin toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Ecuadorin tasavallan välisen sopimuksen tekemiseksi.
2. Neuvottelut käydään neuvoston antamien ja tämän päätöksen lisäyksessä olevien neuvotteluohjeiden pohjalta.

2 artikla

Komissio nimetään unionin neuvottelijaksi.

3 artikla

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen neuvottelujen käydään lainvalvontatyöryhmää (poliisi) kuullen, jollei neuvoston komissiolle myöhemmin antamasta ohjeistuksesta muuta johdu.
2. Komissio raportoi neuvostolle sekä neuvottelujen kulusta että niiden tuloksista säännöllisin väliajoin ja neuvoston pyynnöstä ja toimittaa sille asiaa koskevat asiakirjat mahdollisimman pian, jotta neuvoston jäsenillä olisi riittävästi aikaa valmistautua asianmukaisesti tuleviin neuvotteluihin.

Komissio toimittaa tarvittaessa tai neuvoston pyynnöstä kirjallisen raportin.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu komissiolle.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2023.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
J. FORSSMED

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2023/1009,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2023,****luvan antamisesta aloittaa neuvottelut Bolivian monikansaisen valtion kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Bolivian toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Bolivian monikansaisen valtion välisen sopimuksen tekemiseksi**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 16 artiklan 2 kohdan ja 88 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 3 ja 4 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission suosituksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/794 ⁽¹⁾ annettiin 11 päivänä toukokuuta 2016, sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2017 ja sitä muutettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) Asetuksen (EU) 2016/794 säännöksissä ja etenkin niissä, jotka koskevat henkilötietojen siirtoa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirastosta (Europol) kolmansiin maihin ja kansainvälisille järjestöille, säädetään, että Europol voi siirtää henkilötietoja kolmannen maan viranomaiselle sellaisen kansainvälisen sopimuksen perusteella, joka on tehty unionin ja kyseisen kolmannen maan välillä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 218 artiklan nojalla ja jossa annetaan yksityisyydensuojaa, perusoikeuksia ja yksilön vapauksia koskevat riittävät takeet.
- (3) Olisi aloitettava neuvottelut Europolin ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Bolivian toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Bolivian monikansaisen valtion välisen sopimuksen, jäljempänä 'sopimus', tekemiseksi.
- (4) Kuten asetuksen (EU) 2016/794 johdanto-osan 35 kappaleessa todetaan, komission olisi voitava kuulla Euroopan tietosuojavaltuutettua sopimusta koskevien neuvottelujen aikana ja joka tapauksessa ennen sopimuksen tekemistä.
- (5) Sopimuksessa olisi kunnioitettava perusoikeuksia ja noudatettava Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä 'perusoikeuskirja', tunnustettuja periaatteita, erityisesti perusoikeuskirjan 7 artiklassa tunnustettua oikeutta nauttia yksityis- ja perhe-elämän kunnioitusta, perusoikeuskirjan 8 artiklassa tunnustettua oikeutta henkilötietojen suojaan ja perusoikeuskirjan 47 artiklassa tunnustettua oikeutta tehokkaihin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen. Sopimusta olisi sovellettava kyseisten oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.
- (6) Sopimus ei saisi vaikuttaa henkilötietojen siirtämiseen tai muun muotoiseen kansallisen turvallisuuden takaamisesta vastaavien viranomaisten väliseen yhteistyöhön eikä rajoittaa sitä.
- (7) Asetus (EU) 2016/794 sitoo Irlantia, ja sen vuoksi se osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/794, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirastosta (Europol) sekä neuvoston päätösten 2009/371/YOS, 2009/934/YOS, 2009/935/YOS, 2009/936/YOS ja 2009/968/YOS korvaamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 135, 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/991, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2022, asetuksen (EU) 2016/794 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Europolin yhteistyöstä yksityisten osapuolten kanssa, Europolin suorittamasta henkilötietojen käsittelystä rikostutkimusten tukemiseksi sekä Europolin roolista tutkimuksessa ja innovoinnissa (EUVL L 169, 27.6.2022, s. 1).

- (8) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja SEUTiin liitetyssä, Tanskan asemasta tehdyssä pöytäkirjassa N:o 22 olevien 1 ja 2 artiklan mukaisesti Tanska ei osallistu tämän päätöksen hyväksymiseen, päätös ei sido Tanskaa eikä sitä sovelleta Tanskaan.
- (9) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu tästä päätöksestä ja sen lisäyksestä, ja hän on antanut lausunnon 3 päivänä toukokuuta 2023,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Komissiolle annetaan lupa aloittaa neuvottelut Bolivian monikansallisen valtion kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Bolivian toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Bolivian monikansallisen valtion välisen sopimuksen tekemiseksi.
2. Neuvottelut käydään neuvoston antamien ja tämän päätöksen lisäyksessä olevien neuvotteluohjeiden pohjalta.

2 artikla

Komissio nimetään unionin neuvottelijaksi.

3 artikla

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitetut neuvottelut käydään lainvalvontatyöryhmää (poliisi) kuullen, jollei neuvoston komissiolle myöhemmin antamasta ohjeistuksesta muuta johdu.
2. Komissio raportoi neuvostolle sekä neuvottelujen kulusta että niiden tuloksista säännöllisin väliajoin ja neuvoston pyynnöstä ja toimittaa sille asiaa koskevat asiakirjat mahdollisimman pian, jotta neuvoston jäsenillä olisi riittävästi aikaa valmistautua asianmukaisesti tuleviin neuvotteluihin.

Komissio toimittaa tarvittaessa tai neuvoston pyynnöstä kirjallisen raportin.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu komissiolle.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2023.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
J. FORSSMED

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2023/1010,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2023,****luvan antamisesta aloittaa neuvottelut Brasilian liittotasavallan kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Brasilian toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Brasilian liittotasavallan välisen sopimuksen tekemiseksi**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 16 artiklan 2 kohdan ja 88 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 3 ja 4 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission suosituksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/794 ⁽¹⁾ annettiin 11 päivänä toukokuuta 2016, sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2017, ja sitä muutettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) Asetuksen (EU) 2016/794 säännöksissä ja etenkin niissä, jotka koskevat henkilötietojen siirtoa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirastosta (Europol) kolmansiin maihin ja kansainvälisille järjestöille, säädetään, että Europol voi siirtää henkilötietoja kolmannen maan viranomaiselle sellaisen kansainvälisen sopimuksen perusteella, joka on tehty unionin ja kyseisen kolmannen maan välillä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 218 artiklan nojalla ja jossa annetaan yksityisyydensuojaa, perusoikeuksia ja yksilön vapauksia koskevat riittävät takeet.
- (3) Olisi aloitettava neuvottelut Europolin ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Brasilian toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Brasilian liittotasavallan välisen sopimuksen, jäljempänä 'sopimus', tekemiseksi.
- (4) Kuten asetuksen (EU) 2016/794 johdanto-osan 35 kappaleessa todetaan, komission olisi voitava kuulla Euroopan tietosuojavaltuutettua sopimusta koskevien neuvottelujen aikana ja joka tapauksessa ennen sopimuksen tekemistä.
- (5) Sopimuksessa olisi kunnioitettava perusoikeuksia ja noudatettava Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä 'perusoikeuskirja', tunnustettuja periaatteita, erityisesti perusoikeuskirjan 7 artiklassa tunnustettua oikeutta nauttia yksityis- ja perhe-elämän kunnioitusta, perusoikeuskirjan 8 artiklassa tunnustettua oikeutta henkilötietojen suojaan ja perusoikeuskirjan 47 artiklassa tunnustettua oikeutta tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen. Sopimusta olisi sovellettava kyseisten oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.
- (6) Sopimus ei saisi vaikuttaa henkilötietojen siirtämiseen tai muun muotoiseen kansallisen turvallisuuden takaamisesta vastaavien viranomaisten väliseen yhteistyöhön eikä rajoittaa sitä.
- (7) Asetus (EU) 2016/794 sitoo Irlantia, ja sen vuoksi se osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/794, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirastosta (Europol) sekä neuvoston päätösten 2009/371/YOS, 2009/934/YOS, 2009/935/YOS, 2009/936/YOS ja 2009/968/YOS korvaamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 135, 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/991, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2022, asetuksen (EU) 2016/794 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Europolin yhteistyöstä yksityisten osapuolten kanssa, Europolin suorittamasta henkilötietojen käsittelystä rikostutkimusten tukemiseksi sekä Europolin roolista tutkimuksessa ja innovoinnissa (EUVL L 169, 27.6.2022, s. 1).

- (8) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja SEUTiin liitetyssä, Tanskan asemasta tehdyssä pöytäkirjassa N:o 22 olevien 1 ja 2 artiklan mukaisesti Tanska ei osallistu tämän päätöksen hyväksymiseen, päätös ei sido Tanskaa eikä sitä sovelleta Tanskaan.
- (9) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu tästä päätöksestä ja sen lisäyksestä, ja hän on antanut lausunnon 3 päivänä toukokuuta 2023,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Komissiolle annetaan lupa aloittaa neuvottelut Brasilian liittotasavallan kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Brasilian toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Brasilian liittotasavallan välisen sopimuksen tekemiseksi.
2. Neuvottelut käydään neuvoston antamien ja tämän päätöksen lisäyksessä olevien neuvotteluohjeiden pohjalta.

2 artikla

Komissio nimetään unionin neuvottelijaksi.

3 artikla

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitetut neuvottelut käydään lainvalvontatyöryhmää (poliisi) kuullen, jollei neuvoston komissiolle myöhemmin antamasta ohjeistuksesta muuta johdu.
2. Komissio raportoi neuvostolle sekä neuvottelujen kulusta että niiden tuloksista säännöllisin väliajoin ja neuvoston pyynnöstä ja toimittaa sille asiaa koskevat asiakirjat mahdollisimman pian, jotta neuvoston jäsenillä olisi riittävästi aikaa valmistautua asianmukaisesti tuleviin neuvotteluihin.

Komissio toimittaa tarvittaessa tai neuvoston pyynnöstä kirjallisen raportin.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu komissiolle.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2023.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
J. FORSSMED

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2023/1011,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2023,****luvan antamisesta aloittaa neuvottelut Meksikon yhdysvaltojen kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Meksikon toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Meksikon yhdysvaltojen välisen sopimuksen tekemiseksi**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 16 artiklan 2 kohdan ja 88 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 3 ja 4 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission suosituksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/794 ⁽¹⁾ annettiin 11 päivänä toukokuuta 2016, sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2017 ja sitä muutettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) Asetuksen (EU) 2016/794 säännöksissä ja etenkin niissä, jotka koskevat henkilötietojen siirtoa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirastosta (Europol) kolmansiin maihin ja kansainvälisille järjestöille, säädetään, että Europol voi siirtää henkilötietoja kolmannen maan viranomaiselle sellaisen kansainvälisen sopimuksen perusteella, joka on tehty unionin ja kyseisen kolmannen maan välillä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 218 artiklan nojalla ja jossa annetaan yksityisyydensuojaa, perusoikeuksia ja yksilön vapauksia koskevat riittävät takeet.
- (3) Olisi aloitettava neuvottelut Europolin ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Meksikon toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Meksikon yhdysvaltojen välisen sopimuksen, jäljempänä 'sopimus', tekemiseksi.
- (4) Kuten asetuksen (EU) 2016/794 johdanto-osan 35 kappaleessa todetaan, komission olisi voitava kuulla Euroopan tietosuojavaltuutettua sopimusta koskevien neuvottelujen aikana ja joka tapauksessa ennen sopimuksen tekemistä.
- (5) Sopimuksessa olisi kunnioitettava perusoikeuksia ja noudatettava Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä 'perusoikeuskirja', tunnustettuja periaatteita, erityisesti perusoikeuskirjan 7 artiklassa tunnustettua oikeutta nauttia yksityis- ja perhe-elämän kunnioitusta, perusoikeuskirjan 8 artiklassa tunnustettua oikeutta henkilötietojen suojaan ja perusoikeuskirjan 47 artiklassa tunnustettua oikeutta tehokkaihin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen. Sopimusta olisi sovellettava kyseisten oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.
- (6) Sopimus ei saisi vaikuttaa henkilötietojen siirtämiseen tai muun muotoiseen kansallisen turvallisuuden takaamisesta vastaavien viranomaisten väliseen yhteistyöhön eikä rajoittaa sitä.
- (7) Asetus (EU) 2016/794 sitoo Irlantia, ja sen vuoksi se osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/794, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirastosta (Europol) sekä neuvoston päätösten 2009/371/YOS, 2009/934/YOS, 2009/935/YOS, 2009/936/YOS ja 2009/968/YOS korvaamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 135, 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/991, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2022, asetuksen (EU) 2016/794 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Europolin yhteistyöstä yksityisten osapuolten kanssa, Europolin suorittamasta henkilötietojen käsittelystä rikostutkintojen tukemiseksi sekä Europolin roolista tutkimuksessa ja innovoinnissa (EUVL L 169, 27.6.2022, s. 1).

- (8) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja SEUTiin liitetyssä, Tanskan asemasta tehdyssä pöytäkirjassa N:o 22 olevien 1 ja 2 artiklan mukaisesti Tanska ei osallistu tämän päätöksen hyväksymiseen, päätös ei sido Tanskaa eikä sitä sovelleta Tanskaan.
- (9) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu tästä päätöksestä ja sen lisäyksestä, ja hän on antanut lausunnon 3 päivänä toukokuuta 2023,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Komissiolle annetaan lupa aloittaa neuvottelut Meksikon yhdysvaltojen kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Meksikon toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Meksikon yhdysvaltojen välisen sopimuksen tekemiseksi.
2. Neuvottelut käydään neuvoston antamien ja tämän päätöksen lisäyksessä olevien neuvotteluohjeiden pohjalta.

2 artikla

Komissio nimetään unionin neuvottelijaksi.

3 artikla

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitetut neuvottelut käydään lainvalvontatyöryhmää (poliisi) kuullen, jollei neuvoston komissiolle myöhemmin antamasta ohjeistuksesta muuta johdu.
2. Komissio raportoi neuvostolle sekä neuvottelujen kulusta että niiden tuloksista säännöllisin väliajoin ja neuvoston pyynnöstä ja toimittaa sille asiaa koskevat asiakirjat mahdollisimman pian, jotta neuvoston jäsenillä olisi riittävästi aikaa valmistautua asianmukaisesti tuleviin neuvotteluihin.

Komissio toimittaa tarvittaessa tai neuvoston pyynnöstä kirjallisen raportin.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu komissiolle.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2023.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
J. FORSSMED

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2023/1012,**annettu 15 päivänä toukokuuta 2023,****luvan antamisesta aloittaa neuvottelut Perun tasavallan kanssa Euroopan unioninlainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Perun toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Perun tasavallan välisen sopimuksen tekemiseksi**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 16 artiklan 2 kohdan ja 88 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 3 ja 4 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission suosituksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/794 ⁽¹⁾ annettiin 11 päivänä toukokuuta 2016, sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2017 ja sitä muutettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/991 ⁽²⁾.
- (2) Asetuksen (EU) 2016/794 säännöksissä ja etenkin niissä, jotka koskevat henkilötietojen siirtoa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirastosta (Europol) kolmansiin maihin ja kansainvälisille järjestöille, säädetään, että Europol voi siirtää henkilötietoja kolmannen maan viranomaiselle sellaisen kansainvälisen sopimuksen perusteella, joka on tehty unionin ja kyseisen kolmannen maan välillä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 218 artiklan nojalla ja jossa annetaan yksityisyydensuojaa, perusoikeuksia ja yksilön vapauksia koskevat riittävät takeet.
- (3) Olisi aloitettava neuvottelut Europolin ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Perun toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Perun tasavallan välisen sopimuksen, jäljempänä 'sopimus', tekemiseksi.
- (4) Kuten asetuksen (EU) 2016/794 johdanto-osan 35 kappaleessa todetaan, komission olisi voitava kuulla Euroopan tietosuojavaltuutettua sopimusta koskevien neuvottelujen aikana ja joka tapauksessa ennen sopimuksen tekemistä.
- (5) Sopimuksessa olisi kunnioitettava perusoikeuksia ja noudatettava Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä 'perusoikeuskirja', tunnustettuja periaatteita, erityisesti perusoikeuskirjan 7 artiklassa tunnustettua oikeutta nauttia yksityis- ja perhe-elämän kunnioitusta, perusoikeuskirjan 8 artiklassa tunnustettua oikeutta henkilötietojen suojaan ja perusoikeuskirjan 47 artiklassa tunnustettua oikeutta tehokkaihin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen. Sopimusta olisi sovellettava kyseisten oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.
- (6) Sopimus ei saisi vaikuttaa henkilötietojen siirtämiseen tai muun muotoiseen kansallisen turvallisuuden takaamisesta vastaavien viranomaisten väliseen yhteistyöhön eikä rajoittaa sitä.
- (7) Asetus (EU) 2016/794 sitoo Irlantia, ja sen vuoksi se osallistuu tämän päätöksen hyväksymiseen.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/794, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirastosta (Europol) sekä neuvoston päätösten 2009/371/YOS, 2009/934/YOS, 2009/935/YOS, 2009/936/YOS ja 2009/968/YOS korvaamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 135, 24.5.2016, s. 53).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/991, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2022, asetuksen (EU) 2016/794 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Europolin yhteistyöstä yksityisten osapuolten kanssa, Europolin suorittamasta henkilötietojen käsittelystä rikostutkintojen tukemiseksi sekä Europolin roolista tutkimuksessa ja innovoinnissa (EUVL L 169, 27.6.2022, s. 1).

- (8) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja SEUTiin liitetyssä, Tanskan asemasta tehdyssä pöytäkirjassa N:o 22 olevien 1 ja 2 artiklan mukaisesti Tanska ei osallistu tämän päätöksen hyväksymiseen, päätös ei sido Tanskaa eikä sitä sovelleta Tanskaan.
- (9) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu tästä päätöksestä ja sen lisäyksestä, ja hän on antanut lausunnon 3 päivänä toukokuuta 2023,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Komissiolle annetaan lupa aloittaa neuvottelut Perun tasavallan kanssa Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) ja vakavan rikollisuuden ja terrorismin torjunnasta vastaavien Perun toimivaltaisten viranomaisten välistä henkilötietojen vaihtoa koskevan Euroopan unionin ja Perun tasavallan välisen sopimuksen tekemiseksi.
2. Neuvottelut käydään neuvoston antamien ja tämän päätöksen lisäyksessä olevien neuvotteluohjeiden pohjalta.

2 artikla

Komissio nimetään unionin neuvottelijaksi.

3 artikla

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitetut neuvottelut käydään lainvalvontatyöryhmää (poliisi) kuullen, jollei neuvoston komissiolle myöhemmin antamasta ohjeistuksesta muuta johdu.
2. Komissio raportoi neuvostolle sekä neuvottelujen kulusta että niiden tuloksista säännöllisin väliajoin ja neuvoston pyynnöstä ja toimittaa sille asiaa koskevat asiakirjat mahdollisimman pian, jotta neuvoston jäsenillä olisi riittävästi aikaa valmistautua asianmukaisesti tuleviin neuvotteluihin.

Komissio toimittaa tarvittaessa tai neuvoston pyynnöstä kirjallisen raportin.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu komissiolle.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2023.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
J. FORSSMED

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2023/1013,**annettu 16 päivänä toukokuuta 2023,****poikkeuksesta Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten ja varajäsenten päivärahojen myöntämisestä ja matkakulujen korvaamisesta annettuun päätökseen 2013/471/EU sekä päätöksen (EU) 2021/1072 kumoamisesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 301 artiklan kolmannen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston päätöksellä (EU) 2021/1072⁽¹⁾ otettiin käyttöön tilapäinen poikkeus neuvoston päätöksen 2013/471/EU⁽²⁾ 2, 3 ja 4 artiklasta siltä osin kuin on kyse päivärahojen myöntämisestä ja matkakulujen korvaamisesta Euroopan talous- ja sosiaalikomitean, jäljempänä 'komitea', jäsenille ja heidän varajäsenilleen, jäljempänä yhdessä 'korvaukseen oikeutetut henkilöt', ja kyseisellä tilapäisellä poikkeuksella kokouksiin etäyhteyden välityksellä sähköisesti osallistuvat korvaukseen oikeutetut henkilöt oikeutettiin päivärahaan.
- (2) Tilapäistä poikkeusta pidettiin tarpeellisenä sen takaamiseksi, että komitea voi toimia asianmukaisella ja kestäväällä tavalla kaikkina aikoina institutionaalisen jatkuvuuden varmistamiseksi, kun unionissa on covid-19-pandemian aiheuttamia jatkuvia matkustusvaikeuksia tai fyysisiin kokouksiin liittyviä terveysrajoituksia.
- (3) Komitean toimittamat raportit tilapäisen poikkeuksen soveltamisesta ovat osoittaneet kokouksiin etäyhteyden välityksellä sähköisesti osallistuvien korvaukseen oikeutettujen henkilöiden päivärahasta koituvat talousarvio- ja ympäristöhyödyt sekä edut ja tehokkuushyödyt komitean institutionaalisen ja toiminnan jatkuvuuden kannalta. Kyseisillä hyödyillä on edelleen merkitystä riippumatta covid-19-pandemian unionissa aiheuttamista matkustusvaikeuksista, mikä käy ilmi komitean neuvostolle esittämästä pyynnöstä saada aikaan rakenteellinen ratkaisu, joka mahdollistaa päivärahan myöntämisen korvaukseen oikeutetuille henkilöille, jotka osallistuvat etäyhteyden välityksellä sähköisesti tietyn tyyppisiin komitean kokouksiin.
- (4) Sen vuoksi on aiheellista korvata päätöksellä (EU) 2021/1072 käyttöön otettu tilapäinen poikkeus rakenteellisella ratkaisulla, joka mahdollistaa päivärahan myöntämisen korvaukseen oikeutetuille henkilöille, jotka osallistuvat etäyhteyden välityksellä sähköisesti komitean sisäisten sääntöjen mukaisesti asianmukaisesti hyväksytyihin kokouksiin, lukuun ottamatta työvaliokunnan kokouksia, komitean täysistuntoja, erityisjaostojen kokouksia ja neuvoa-antavan valiokunnan "teollisuuden muutokset" kokouksia. Asianmukaisesti perustelluissa ja poikkeuksellisissa olosuhteissa, joissa komitean kokouksia on mahdotonta järjestää kaikilta osin fyysisesti kokouspaikalla, päiväraha, joka myönnetään etäyhteyden välityksellä sähköisesti osallistuville korvaukseen oikeutetuille henkilöille, olisi aiheellista myöntää myös komitean muusta asianmukaisesti hyväksytystä kokouksesta, joka on välttämätön komitean institutionaalisen ja toiminnan jatkuvuuden takaamiseksi.
- (5) Kokoukseen etäyhteyden välityksellä sähköisesti osallistuvalla korvaukseen oikeutetulle henkilölle aiheutuvat todelliset hallinnolliset kulut ovat pienemmät kuin päivärahan määrä, jota nykyisin sovelletaan kokoukseen kokouspaikalla osallistuvien osalta, vaikka korvaukseen oikeutetun henkilön kuluttama aika on sama. Näin ollen on asianmukaista, että kokouksiin etäyhteyden välityksellä sähköisesti osallistuville korvaukseen oikeutetuille henkilöille myönnettävää päivärahaa mukautetaan vastaavasti.

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (EU) 2021/1072, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2021, tilapäisestä poikkeamisesta Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten ja varajäsenten päivärahojen myöntämisestä ja matkakulujen korvaamisesta annetusta päätöksestä 2013/471/EU covid-19-pandemian unionissa aiheuttamien matkustusvaikeuksien vuoksi (EUVL L 230, 30.6.2021, s. 30).

⁽²⁾ Neuvoston päätös 2013/471/EU, tehty 23 päivänä syyskuuta 2013, talous- ja sosiaalikomitean jäsenten, varajäsenten ja asiantuntijoiden päivärahojen myöntämisestä ja matkakulujen korvaamisesta (EUVL L 253, 25.9.2013, s. 22).

- (6) Komitean olisi vahvistettava yksityiskohtaiset säännöt päivärahojen myöntämisestä kokouksiin etäyhteyden välityksellä sähköisesti osallistuville korvaukseen oikeutetuille henkilöille, jotta etäosallistumisesta koitua hyöty olisi mahdollisimman suuri, ja samalla varmistettava, että komitean järjestämien kokousten määrä ei kasva perusteettomasti.
- (7) Komitean olisi toimitettava neuvostolle säännöllisesti raportteja kokouksiin etäyhteyden välityksellä sähköisesti osallistuville korvaukseen oikeutetuille henkilöille myönnetyn päivärahan soveltamisesta, jotta neuvosto voi arvioida sen vaikutusta päätöksessä 2013/471/EU vahvistettujen raportointivaatimusten mukaisesti. Raporteissa olisi erityisesti selvitettävä sellaisten komitean kokousten määrän kehitystä, joihin osallistutaan etäyhteyden välityksellä sähköisesti, tällaisten kokousten kestoja sekä tällaisiin kokouksiin liittyviä talousarvio- ja ympäristösäästöjä.
- (8) Tämän päätöksen olisi oltava osa päätöksen 2013/471/EU tulevaa kattavaa tarkistamista, johon on määrä ryhtyä ennen komitean nykyisen toimikauden päättymistä,
- (9) Päätös (EU) 2021/1072 olisi kumottava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Poiketen siitä, mitä päätöksen 2013/471/EU 2, 3 ja 4 artiklassa säädetään, korvaukseen oikeutetut henkilöt, jotka osallistuvat komitean kokouksiin etäyhteyden välityksellä sähköisesti, ovat oikeutettuja vain päivärahaan, jonka suuruus on 145 euroa.
2. Edellä 1 kappaleessa tarkoitetun päivärahan myöntämistä sovelletaan ainoastaan kokouksiin, jotka on hyväksytty komitean sisäisten sääntöjen mukaisesti, lukuun ottamatta työvaliokunnan kokouksia, komitean täysistuntoja, erityisjaostojen kokouksia ja neuvoa-antavan valiokunnan ”teollisuuden muutokset” kokouksia.
3. Asianmukaisesti perustelluissa ja poikkeuksellisissa olosuhteissa 1 kohdassa tarkoitettu päiväraha myönnetään myös muusta asianmukaisesti hyväksytystä kokouksesta kuin niistä, joista myönnetään päiväraha 2 kohdan mukaisesti, edellyttäen että tällaista kokousta ei voida järjestää kaikilta osin fyysisesti kokouspaikalla ja että se on välttämätön komitean institutionaalisen ja toiminnan jatkuvuuden takaamiseksi.

2 artikla

Komitea hyväksyy 1 artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännökset 26 päivään heinäkuuta 2023 mennessä.

3 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitetun päivärahan soveltamista koskeva raportointi sisällytetään päätöksen 2013/471/EU 9 artiklan mukaisiin raportointivaatimuksiin.

4 artikla

Kumotaan päätös (EU) 2021/1072.

5 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 16 päivänä toukokuuta 2023.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
E. SVANTESSON

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2023/1014,**annettu 16 päivänä toukokuuta 2023,****alueiden komitean yhden varajäsenen, jota Espanjan kuningaskunta on ehdottanut, nimeämisestä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 305 artiklan,

ottaa huomioon alueiden komitean kokoonpanon vahvistamisesta 21 päivänä toukokuuta 2019 annetun neuvoston päätöksen (EU) 2019/852 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon Espanjan hallituksen ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Perussopimuksen 300 artiklan 3 kohdan nojalla alueiden komitea muodostuu alueellisten ja paikallisten julkisyhteisöjen edustajista, joilla on joko alueellisen tai paikallisen julkisyhteisön vaaleissa saatu valtuutus tai jotka ovat poliittisesti vastuussa vaaleilla valitulle elimelle.
- (2) Neuvosto hyväksyi 10 päivänä joulukuuta 2019 päätöksen (EU) 2019/2157 ⁽²⁾ alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2020 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2025 päättyväksi kaudeksi.
- (3) Yksi alueiden komitean varajäsenen paikka on vapautunut Javier VILA FERREROn erottua tehtävästään.
- (4) Espanjan hallitus on ehdottanut Ana Isabel CÁRCABA GARCÍAa, joka on alueellisen julkisyhteisön edustaja, jolla on alueellisen julkisyhteisön vaaleissa saatu valtuutus, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (finanssiasioista vastaava Asturiasin itsehallintoalueen hallituksen jäsen), alueiden komitean varajäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 25 päivään tammikuuta 2025,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nimetään Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, joka on alueellisen julkisyhteisön edustaja, jolla on vaaleissa saatu valtuutus, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (finanssiasioista vastaava Asturiasin itsehallintoalueen hallituksen jäsen), alueiden komitean varajäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 25 päivään tammikuuta 2025.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 16 päivänä toukokuuta 2023.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
E. SVANTESSON

⁽¹⁾ EUVL L 139, 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU) 2019/2157, annettu 10 päivänä joulukuuta 2019, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2020 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2025 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 327, 17.12.2019, s. 78).

NEUVOSTON PÄÄTÖS (YUTP) 2023/1015,**annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,****Tanskan pysyvään rakenteelliseen yhteistyöhön osallistumisen vahvistamisesta sekä pysyvän rakenteellisen yhteistyön (PRY) ja siihen osallistuvien jäsenvaltioiden luettelon vahvistamisesta annetun neuvoston päätöksen (YUTP) 2017/2315 muuttamisesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 46 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 42 artiklaan perustuvasta pysyvästä rakenteellisesta yhteistyöstä tehdyn pöytäkirjan N:o 10,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU) 46 artiklan 3 kohdassa määrätään, että jäsenvaltio, joka haluaa osallistua pysyvään rakenteelliseen yhteistyöhön (PRY), ilmoittaa aikomuksestaan neuvostolle ja unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkealle edustajalle, jäljempänä 'korkea edustaja'.
- (2) Tanskassa järjestettiin 1 päivänä kesäkuuta 2022 kansanäänestys perussopimukseen liitetystä Tanskan asemasta tehdystä pöytäkirjassa N:o 22 olevassa 5 artiklassa määrätyn, niihin unionin päätöksiin ja toimiin, joilla on merkitystä puolustuksen alalla, osallistumista koskevan poikkeuksen kumoamisesta. Kyseisessä kansanäänestyksessä kumoamista puollettiin.
- (3) Pöytäkirjassa N:o 22 olevan 7 artiklan mukaisesti Tanska ilmoitti 20 päivänä kesäkuuta 2022 päivätyllä Tanskan ulkoministerin kirjeellä muille jäsenvaltioille, ettei se enää halua käyttää kyseisen pöytäkirjan 5 artiklaa 1 päivästä heinäkuuta 2022 alkaen.
- (4) Neuvosto ja korkea edustaja vastaanottivat 23 päivänä maaliskuuta 2023 SEU 46 artiklan 3 kohdan mukaisen Tanskan ilmoituksen, jonka mukaan Tanska aikoo osallistua PRY-yhteistyöhön.
- (5) Tanska on kansallisessa täytäntöönpanosuunnitelmassaan ilmaissut kykynsä täyttää neuvoston päätöksen (YUTP) 2017/2315⁽¹⁾ liitteeseen sisältyvät tiukemmat sitoumukset, jotka osallistuvat jäsenvaltiot ovat tehneet keskenään.
- (6) Koska tarvittavat edellytykset täyttyvät, on sen vuoksi aiheellista, että neuvosto hyväksyy päätöksen, jossa vahvistetaan Tanskan osallistuminen PRY-yhteistyöhön.
- (7) Näin ollen päätös (YUTP) 2017/2315 olisi muutettava tämän mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Vahvistetaan Tanskan osallistuminen PRY-yhteistyöhön.

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2017/2315, annettu 11 päivänä joulukuuta 2017, pysyvän rakenteellisen yhteistyön (PRY) ja siihen osallistuvien jäsenvaltioiden luettelon vahvistamisesta (EUVL L 331, 14.12.2017, s. 57).

2 artikla

Lisätään päätöksen (YUTP) 2017/2315 2 artiklaan kolmannen luetelmakohtan jälkeen luetelmakohta seuraavasti:

”— Tanska.”

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2023.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. BORRELL FONTELLES

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/1016,**annettu 22 päivänä toukokuuta 2023,****eräistä Kiinasta tuotaviin eläinperäisiin tuotteisiin liittyvistä suojoitoimenpiteistä tehdyn päätöksen 2002/994/EY muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon 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) 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ⁽¹⁾ (virallista valvontaa koskeva asetus) ja erityisesti sen 128 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission päätöstä 2002/994/EY ⁽²⁾ sovelletaan kaikkiin Kiinasta tuotaviin ja ihmisravinnoksi tarkoitettuihin tai rehuna käytettäviin eläinperäisiin tuotteisiin.
- (2) Mainitun päätöksen 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on kiellettävä kyseisten tuotteiden tuonti. Päätöksen 2 artiklan 2 kohdassa säädetään kahdesta kieltoa koskevasta poikkeuksesta.
- (3) Ensimmäisen poikkeuksen mukaisesti jäsenvaltioiden on sallittava päätöksen 2002/994/EY liitteessä olevassa I osassa lueteltujen tuotteiden tuonti noudattaen kyseisiin tuotteisiin sovellettavia, eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevia erityisedellytyksiä.
- (4) Toisen poikkeuksen mukaisesti jäsenvaltioiden on sallittava päätöksen 2002/994/EY liitteessä olevassa II osassa lueteltujen tuotteiden tuonti, kun niihin on liitetty Kiinan toimivaltaisen viranomaisen antama vakuutus siitä, että kullekin lähetykselle on tehty kemiallinen testi sen varmistamiseksi, että kyseiset tuotteet eivät vaaranna ihmisten terveyttä.
- (5) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 853/2004 ⁽³⁾, sellaisena kuin sen on muutettuna komission delegoidulla asetuksella (EU) 2022/2258 ⁽⁴⁾, sisällytetään tietyt rasvajohdannaiset, kuten D3-vitamiini ja D3-vitamiinin valmistukseen käytettävät lähtöaineet, pitkälle jalostettuihin tuotteisiin. Muutos tehtiin, koska kyseisistä eläinperäisistä tuotteista eläinten terveydelle ja kansanterveydelle aiheutuvat riskit poistetaan niiden erityiskäsittelyllä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 853/2004.

⁽¹⁾ EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2002/994/EY, tehty 20 päivänä joulukuuta 2002, eräistä Kiinasta tuotaviin eläinperäisiin tuotteisiin liittyvistä suojoitoimenpiteistä (EYVL L 348, 21.12.2002, s. 154).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2022/2258, annettu 9 päivänä syyskuuta 2022, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniavaatimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteen III muuttamisesta ja oikaisemisesta kalastustuotteiden, munien ja tiettyjen pitkälle jalostettujen tuotteiden osalta sekä komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 muuttamisesta tiettyjen simpukoiden osalta (EUVL L 299, 18.11.2022, s. 5).

- (6) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/405 ⁽⁵⁾ säädetään, että sorkka- ja kavioläimistä saatavien pitkälle jalostettujen tuotteiden tulo unioniin on sallittua kyseisen asetuksen liitteessä XII luetelluista kolmansista maista. Kiina kuuluu kyseisen asetuksen liitteessä XII lueteltuihin kolmansiin maihin. Sen vuoksi D3-vitamiinin ja sen valmistuksessa käytettävien lähtöaineiden tulo Kiinasta unioniin olisi sallittava kyseisen asetuksen 22 artiklan a alakohdan mukaisesti.
- (7) D3-vitamiini on erittäin puhdas tuote, ja sitä käytetään myös rehussa eläinten ravitsemuksellisten tarpeiden täyttämiseksi. D3-vitamiinilla on tärkeä tehtävä kalsiumin ja fosforin fysiologisten prosessien säätelyssä. Kyseisen vitamiinin puutteen ehkäisemiseksi on hyväksytty erilaisia lisäaineita erityisesti rehussa käytettäväksi. D3-vitamiini on tarpeellinen myös eläinten terveyden ja hyvinvoinnin kannalta. Asianomaisten tuotteiden tuonnin olisi oltava rehuja, kansanterveyttä ja eläinten terveyttä koskevien vaatimusten mukaista. Näin ollen D3-vitamiinin ja sen valmistuksessa käytettävien lähtöaineiden tulo Kiinasta unioniin olisi sallittava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 ⁽⁶⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽⁷⁾ mukaisesti.
- (8) Sen vuoksi on aiheellista laajentaa tuontikieltoon sovellettavaa päätöksen 2002/994/EY 2 artiklan 2 kohdan mukaista poikkeusta koskemaan Kiinasta unioniin tuotavaa D3-vitamiinia ja sen valmistuksessa käytettäviä lähtöaineita.
- (9) Sen vuoksi päätöstä 2002/994/EY olisi muutettava.
- (10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätöksen 2002/994/EY liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 22 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/405, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, niiden kolmansien maiden tai kolmansien maiden alueiden luetteloista, joista tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden tulo unioniin on sallittua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti (EUVL L 114, 31.3.2021, s. 118).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveys säännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) (EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1).

⁽⁷⁾ 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).

LIITE

Korvataan päätöksen 2002/994/EY liitteessä oleva I osa seuraavasti:

”I OSA

Luettelo ihmisravinnoksi tai rehuksi tarkoitetuista eläinperäisistä tuotteista, joiden tuonti unioniin sallitaan ilman 3 artiklassa säädettyä todistusta:

- kalastustuotteet paitsi:
 - vesiviljelystä saadut,
 - kuoritut ja/tai jalostetut katkaravut,
 - *Procambrus clarkii* -lajin ravut, jotka on pyydetty makeista luonnonvesistä,
- gelatiini,
- elintarvikelisiä aineet Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti (*),
- ravintolisinä tai ravintolisissä käytettävät aineet Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY mukaisesti (**),
- ihmisten käyttöön tarkoitettu D3-vitamiini ja sen valmistuksessa käytettävät lähtöaineet, kun niille on tehty jokin kyseisille pitkälle jalostetuille tuotteille (rasvajohdannaisille) asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XVI jaksossa vahvistetuista erityiskäsittelyistä (***),
- lemmikkieläinten ruoka Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 mukaisesti (****),
- rehuaineiksi katsottavat kondroitiinisulfaatti ja glukosamiini komission asetuksen (EU) N:o 68/2013 mukaisesti (*****),
- rehun lisäaineena käytettävä D3-vitamiini Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti (******) ja sen valmistuksessa käytettävät lähtöaineet tuotantoeläinten rehun ja lemmikkieläinten ruoan osalta asetuksen (EY) N:o 1069/2009 mukaisesti,
- rehun lisäaineina käytettävät L-kysteini ja L-kystiini asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

(***) 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).

(****) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) (EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1).

(******) Komission asetus (EU) N:o 68/2013, annettu 16 päivänä tammikuuta 2013, rehuaineluettelosta (EUVL L 29, 30.1.2013, s. 1).

(******) 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).”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/1017,**annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,****täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/1729 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) seurannasta lihasioissa***(tiedoksiannettu numerolla C(2023) 3251)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 5 kohdan, 7 artiklan 3 kohdan ja 9 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2003/99/EY mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että seurannan avulla saadaan vertailukelpoisia tietoja mikrobilääkeresistenssin esiintymisestä zoonoosien aiheuttajissa ja, sikäli kuin ne ovat vaaraksi kansanterveydelle, muissa taudinaiheuttajissa.
- (2) Direktiivissä 2003/99/EY säädetään lisäksi, että jäsenvaltioiden on arvioitava mikrobilääkeresistenssin suuntauksia ja lähteitä alueellaan ja toimitettava komissiolle vuosittain kertomus, jossa annetaan kyseisen direktiivin mukaisesti kerätyt tiedot.
- (3) Komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/1729⁽²⁾ vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seurantaa ja raportointia varten. Kyseisessä täytäntöönpanopäätöksessä vahvistetut säännöt kattavat vuodet 2021–2027, ja niissä vahvistetaan näytteenottojärjestelmä, jota sovelletaan eri eläinlajeihin vuorovuosin. Tämän vuorottelujärjestelmän mukaisesti lihasioista on otettava näytteitä vuonna 2025.
- (4) Metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA) on patogeeni, joka aiheuttaa terveydenhuollon yhteydessä ja erilaisissa yhteisöissä ihmisille lukuisia infektioita, jotka ovat vaikeita hoitaa, sillä ne ovat vastustuskykyisiä useille antibiooteille. Karjassa esiintyvän MRSA:n (LA-MRSA) ja erityisesti klooniryhmään 398 kuuluvan sekvenssityypin 398 ilmaantumisesta ja yleistyvistä esiintyvyydestä sioissa on viime vuosikymmeninä tullut maailmanlaajuinen huolenaihe, koska sen leviäminen voi vaarantaa ihmisten tartuntatautien tehokkaan hoidon. LA-MRSA-tartunnan saaneiden sikojen kasvatus ja teurastus ovat myös mahdollisia tartuntariskitekijöitä tietyille ihmisryhmille, kuten karjankasvattajille ja teurastamojen työntekijöille. Sen vuoksi olisi erittäin hyödyllistä seurata LA-MRSA:n esiintyvyyttä lihasioissa, jotta saadaan kattavaa, vertailukelpoista ja luotettavaa tietoa MRSA:n kehittämisestä ja leviämisestä koko unionissa ja voidaan tarvittaessa laatia asianmukaisia toimia MRSA-tartuntojen ehkäisemiseksi ja valvomiseksi.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) julkaisi 17 päivänä lokakuuta 2022 tieteellisen raportin ”Technical specifications for a baseline survey on the prevalence of meticillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in pigs”⁽³⁾ (EFSA:n tekniset eritelvät). Raportissa korostetaan, että on aiheellista tehdä vuoden kestävä EU:n laajuinen tutkimus teurastettavien lihasikojen erille, jotta voidaan arvioida MRSA:n esiintyvyyttä eurooppalaisessa lihasikapopulaatiossa, ja siinä määritellään tutkimusta varten suunnitelma, johon sisältyvät kohdepopulaatio, otantavaatimukset, analyysimenetelmät ja tietojen raportointivaatimukset.
- (6) EFSA:n tekniset eritelvät olisi otettava huomioon vahvistettaessa sääntöjä lihasioissa esiintyvän MRSA:n yhdenmukaisesta seurannasta ja raportoinnista unionissa.

⁽¹⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1729, annettu 17 päivänä marraskuuta 2020, zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista sekä täytäntöönpanopäätöksen 2013/652/EU kumoamisesta (EUVL L 387, 19.11.2020, s. 8).

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/fi/efsajournal/pub/7620>

- (7) Jotta voitaisiin hyödyntää käytössä olevan vuotuisen vuorottelujärjestelmän mukaista vuodeksi 2025 suunniteltua, tiettyjen muiden bakteerien osalta suoritettavaa näytteenottoa lihasioista, lihasikojen MRSA-seurantaan koskevat vaatimukset olisi vahvistettava täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/1729 ja niitä olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2025.
- (8) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2020/1729 olisi muutettava.
- (9) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/1729 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1729 seuraavasti:

- 1) Lisätään 1 artiklan 2 kohtaan f alakohta seuraavasti:

”f) metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA).”;

- 2) Korvataan 3 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Mikrobilääkeresistenssiä varten nimetyt kansalliset vertailulaboratoriot tai muut laboratoriot, jotka toimivaltainen viranomainen on nimennyt asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan mukaisesti, ovat velvollisia toteuttamaan

- a) tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun bakteeri-isolaattien testauksen mikrobilääkeherkkyyden varalta liitteessä olevan A osan 4 kohdassa vahvistettujen teknisten vaatimusten mukaisesti;
- b) ESBL- tai AmpC-entsyymiä taikka karbapenemaasia tuottavan *E. coli* -bakteerin erityisseurannan liitteessä olevan A osan 5 kohdassa vahvistettujen teknisten vaatimusten mukaisesti;
- c) MRSA:n erityisseurannan liitteessä olevan A osan 5 a kohdassa vahvistettujen teknisten vaatimusten mukaisesti;
- d) liitteessä olevan A osan 6 kohdassa tarkoitetun vaihtoehtoisen menetelmän.”;

- 3) Muutetaan liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Soveltaminen

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2025.

3 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

Muutetaan komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/1729 liitteessä oleva A osa seuraavasti:

1. Lisätään 1 kohtaan f alakohta seuraavasti:

”f) MRSA-isolaatit, jotka ovat peräisin lihasioista teurastuksen yhteydessä otetuista sierainnäytteistä.”;

2. Korvataan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) vuodet 2021, 2023, 2025 ja 2027: mikrobilääkeresistenssin seurannan on katettava lihasiat, alle vuoden ikäiset nautaeläimet, sianlihan ja naudanlihan, lukuun ottamatta lihasikojen MRSA:n seurantaa, jota ei suoriteta vuosina 2023 ja 2027.”;

3. Korvataan 3.1 kohta seuraavasti:

”3.1 Teurastamotasolla

a) Otanta-asetelma:

Laatiessaan teurastamotason näytteenottosuunnitelmaa umpisuolen sisällöstä otettavien näytteiden osalta jäsenvaltioiden on otettava huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen tekniset eritelmät, jotka koskevat satunnaisnäytteenottoa zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seurantaa varten ⁽¹⁾.

Laatiessaan teurastamotason näytteenottosuunnitelmaa lihasikojen sierainnäytteiden osalta jäsenvaltioiden on otettava huomioon EFSA:n tekniset eritelmät, jotka koskevat metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) esiintyvyydestä sioilla tehtävää peruskartoitusta ⁽²⁾.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että teurastamoissa, joissa käsitellään vähintään 60 prosenttia jäsenvaltion tietyistä kotieläinpopulaatiosta, järjestetään suhteutettu ositettu otanta näytteistä, että otetut näytteet jaetaan tasaisesti seurantajaksolle ja että kunkin kuukauden näytteenottopäivät satunnaisetaan siinä määrin kuin se on mahdollista. Näytteet on otettava terveistä eläimistä, jotka ovat peräisin satunnaisesti valituista epidemiologisista yksiköistä. Broilerin ja teuraskalkkunoiden epidemiologinen yksikkö on parvi. Lihasikojen ja alle vuoden ikäisten nautaeläinten epidemiologinen yksikkö on teuraserä.

Samasta epidemiologisesta yksiköstä otetaan vain yksi umpisuolen sisällön näyte vuodessa. Kukin umpisuolen sisällön näyte on otettava yhdestä ruhosta, joka on valittu epidemiologisesta yksiköstä satunnaisesti. Broilereiden osalta kukin umpisuolen sisällön näyte on kuitenkin otettava kymmenestä ruhosta, jotka on valittu epidemiologisesta yksiköstä satunnaisesti.

Samasta epidemiologisesta yksiköstä satunnaisesti valituista 20 eri siasta on otettava vuosittain kaksikymmentä sierainnäytettä. Näytteet on koottava viidestä näytteestä koostuviin neljään yhdistettyyn ryhmään. Jos epidemiologisessa yksikössä on vähemmän kuin 20 sikaa, kaikista kyseisen epidemiologisen yksikön sioista on otettava näytteet, ja tuloksena saadut näytteet on jaettava mahdollisimman tasaisesti neljäksi yhdistetyksi näyteryhmäksi. Näytteet on otettava sikojen tainnutuksen jälkeen mutta ennen ruhojen kaltausta.

Teurastamokohtaisesti kerättävien näytteiden määrä on suhteutettava vuotuisen tuotantokapasiteettiin, joka kullakin näytteenottosuunnitelman piiriin kuuluvalla teurastamolla on.

b) Otoskoko:

Jotta voidaan testata 4.1 kohdassa tarkoitettujen bakteeri-isolaattien vaaditun vähimmäismäärän mikrobilääkeherkkyys, jäsenvaltioiden on otettava vuosittain riittävä määrä 1 kohdan a alakohdan ii ja iii alakohdassa, 1 kohdan b alakohdassa ja 1 kohdan c alakohdan i–iv alakohdassa tarkoitettuja näytteitä ottaen huomioon seurannan kohteena olevien bakteerilajien arvioitu esiintyvyys asianomaisessa eläinpopulaatiossa.

⁽¹⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6364>

⁽²⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

Tämän kohdan ensimmäisestä alakohdasta poiketen jäsenvaltiot voivat päättää rajoittaa vuotuisen näytemäärän 30 näytteeseen, jos seurannan kohteena olevien bakteerilajien esiintyvyyden tiedetään olevan enintään 30 prosenttia asianomaisessa eläinpopulaatiossa, jos esiintyvyys ei ole tiedossa ensimmäisenä seurantavuonna tai jos näytteenottoa varten saatavilla olevien epidemiologisten yksiköiden määrä ei ole niin suuri, että voitaisiin välttää toistuva näytteenotto samoista yksiköistä. Tätä vuotuista määrää voidaan vähentää edelleen 150 näytteeseen kunkin tietyn bakteeri-isolaattien / eläinpopulaatioiden yhdistelmän osalta, jos jäsenvaltioiden kansallinen vuosituotanto on alle 100 000 tonnia broilerinlihaa, alle 100 000 tonnia kalkkunanlihaa, alle 100 000 tonnia sianlihaa tai alle 50 000 tonnia naudanlihaa. Jäsenvaltioiden, jotka käyttävät mahdollisuutta rajoittaa vuotuista näytemäärää, on perusteltava päätöksensä dokumentoidulla näytöllä, kuten tutkimustuloksilla, ja toimitettava tämä näyttö komissiolle ennen kuin suppeampi näytteenotto toteutetaan ensimmäisen kerran.

Jäsenvaltioiden on otettava vuosittain vähintään 30 näytettä kustakin 1 kohdan d alakohdan i–iv alakohdassa tarkoitettu eläinpopulaatiosta. Tästä vaatimuksesta poiketen jäsenvaltiot voivat päättää ottaa kustakin asianomaisesta tietyistä eläinpopulaatiosta vähimmäismääränä 150 näytettä 300 näytteen sijaan, jos niiden vuotuinen kansallinen tuotanto on alle 100 000 tonnia broilerinlihaa, alle 100 000 tonnia kalkkunanlihaa, alle 100 000 tonnia sianlihaa tai alle 50 000 tonnia naudanlihaa.

Jäsenvaltioiden on otettava vuosittain näytteitä riittävästä määrästä 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen eläinpopulaatioiden epidemiologisia yksiköitä, jotta saadaan tarkka arvio MRSA:n esiintyvyydestä lihasikojen populaatiossa kussakin maassa. Tätä varten jäsenvaltioiden on määritettävä niiden teuraserien määrä, joista näytteet otetaan, käyttäen metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) esiintyvyydestä sioilla tehtävää peruskartoitusta koskeissa EFSA:n teknisissä eritelmissä tarkoitettuja laskentakaavoja ⁽³⁾.”;

4. Lisätään 4.1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”MRSA:

— Enintään 208 isolaattia, jotka ovat peräisin 1 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista näytteistä ja jotka on vahvistettu 5 a kohdan mukaisesti.”;

5. Muutetaan 4.2 kohta seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on käytettävä taulukoissa 2, 3, 4 ja 4 a vahvistettuja epidemiologisia raja-arvoja ja pitoisuusalueita, kun ne määrittävät *Salmonella* spp:n, *C. coli* -bakteerin, *C. jejuni* -bakteerin sekä *E. coli* -indikaattoribakteerin, *E. faecalis* -indikaattoribakteerin, *E. faecium* -indikaattoribakteerin ja MRSA:n mikrobilääkeherkkyyden.”;

b) Lisätään kolmannen alakohdan jälkeen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on käytettävä MRSA:n erityisseurantaa varten 5 a kohdassa tarkoitettuja menetelmiä.”;

c) Lisätään taulukon 4 jälkeen taulukko 4 a seuraavasti:

”Taulukko 4 a

Mikrobilääkeresistenssin seurannassa käytettävä mikrobilääkeaineiden paneeli, EUCASTin resistenssin raja-arvot ja pitoisuusalueet, jotka testataan *Staphylococcus aureus* -bakteerin osalta

Mikrobilääke	Mikrobilääkeryhmä	Mikrobilääkeresistenssin tulkinalliset raja-arvot (mg/L)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
		ECOFF 2022	Kliininen raja-arvo 2022	
Kefoksiitini	Kefamysiini	> 4	> 4*	0,5–16 (6)
Kloramfenikoli	Fenikoli	> 16	> 8	4–64 (5)

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

Siprofloksasiini	Fluorokinoloni	> 2	> 1	0,25–8 (6)
Klindamysiini	Linkosamidi	> 0,25	> 0,25	0,125–4 (6)
Erytromysiini	Makrolidi	> 1	> 1	0,25–8 (6)
Gentamysiini	Aminoglykosidi	> 2	> 2	0,5–16 (6)
Linetsolidi	Oksatsolidinoni	> 4	> 4	1–8 (4)
Mupirosiini	Karboksyylihapot	> 1	NA	0,5–2 + 256 (4)
Kinupristiini/ Dalfopristiini	Streptogramiini	> 1	> 2	0,5–4 (4)
Sulfametoksatsoli	Folaatin aineenvaihduntareitin antagonisti	> 128	NA	64–512 (4)
Tetrasykliini	Tetrasykliini	> 1	> 2	0,5–16 (6)
Tiamuliini	Pleuromutiliini	> 2	NA	0,5–4 (4)
Trimetopriimi	Folaatin aineenvaihduntareitin antagonisti	> 2	> 4	1–16 (5)
Vankomysiini	Glykopeptidi	> 2	> 2	1–8 (4)

NA: ei saatavilla. *: EUCAST ei anna kliinisenä raja-arvona.”

6. Lisätään 5 kohdan jälkeen 5 a kohta seuraavasti:

”5 a **MRSA:n erityisseuranta**

MRSA:n osoittamiseksi 1 kohdan f alakohdan mukaisesti kerätyistä sierainnäytteistä 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laboratorioiden on käytettävä eristysmenetelmiä ja PCR-tekniikkaan perustuvia ⁽⁴⁾ varmistusmenetelmiä, joita tarkoitetaan metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) esiintyvyydestä sioilla tehtävää peruskartoitusta koskevissa EFSA:n teknisissä eritelmissä ⁽⁵⁾, jotka esitetään yksityiskohtaisesti mikrobilääke-resistenssiä käsittelevän EU:n vertailulaboratorion protokollissa ⁽⁶⁾.

Oletettujen MRSA-isolaattien vahvistamiseksi laboratoriot voivat päättää korvata PCR-tekniikkaan perustuvan varmistusmenetelmän WGS-menetelmällä, joka suoritetaan mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän EU:n vertailulaboratorion protokollien mukaisesti ⁽⁷⁾.

Kaikki vahvistetut PCR-menetelmillä tai WGS-menetelmillä tunnistetut MRSA-isolaatit, kuitenkin enintään 20 isolaattia, on testattava taulukon 4 a mukaisella mikrobilääkepaneelilla. Kutakin epidemiologista yksikköä kohti saa testata vain yhden isolaatin. MRSA-isolaatit, jotka on vahvistettu PCR-tekniikkaan perustuvalla menetelmällä ja jotka eivät kuulu klooniryhmään 398, on testattava WGS-menetelmällä noudattaen mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän EU:n vertailulaboratorion protokollia ⁽⁸⁾. PCR-tekniikkaan perustuvalla menetelmällä vahvistetuista MRSA-isolaateista, jotka kuuluvat klooniryhmään 398, on testattava WGS-menetelmällä 20 prosenttia, kuitenkin enintään 20 isolaattia.”

⁽⁴⁾ Polymeeraasiketjureaktiotesteihin (PCR-testeihin) perustuva menetelmä.

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

⁽⁶⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

⁽⁷⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

⁽⁸⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

SUOSITUKSET

KOMISSION SUOSITUS (EU) 2023/1018,

annettu 4 päivänä toukokuuta 2023,

urheilutapahtumiin ja muihin suorina lähetettyihin tapahtumiin kohdistuvan verkkopiratismiin torjunnasta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Urheilutapahtumat ja muut suorina lähetettävät tapahtumat, jäljempänä 'live-tapahtumat', kuten konsertit, edistävät osaltaan monimuotoista eurooppalaista kulttuurielämää. Niillä on myös tärkeä rooli kansalaisten saattamisessa yhteen ja yhteisöllisyyden luomisessa. Tällaisten tapahtumien järjestäminen sekä niiden suorat lähetykset ja edelleenlähetykset vaativat huomattavia investointeja ja edistävät talouskasvua ja työpaikkojen luomista unionissa.
- (2) Kuten Euroopan parlamentin 19. toukokuuta 2021 urheilutapahtumien järjestäjien haasteista digitaalisessa ympäristössä antamassa päätöslauselmassa ⁽¹⁾ todetaan ja kuten viimeaikaisista tutkimuksista käy ilmi ⁽²⁾, useimpien suorien urheilulähetysten keskeisin arvo on hyödynnettävissä suoran lähetysten aikana ja se päättyy tapahtuman päättyessä. Näin ollen suorien urheilulähetysten luvattomat edelleenlähetykset voivat aiheuttaa merkittäviä tulonmenetyksiä sekä urheilutapahtumien järjestäjille että lähetystoiminnan harjoittajille ja siten heikentää niiden tarjoamien palvelujen kannattavuutta. Euroopan parlamentti korosti tehokkaiden oikeussuojakeinojen tarvetta suorien urheilutapahtumien varten ja totesi myös, että samaan aikaan urheilutapahtumien järjestäjien olisi edistettävä eurooppalaista urheilumallia, joka myötävaikuttaa urheilun kehitykseen ja vastaa sosiaalisia ja kasvatuksellisia tavoitteita. Tämä suositus annetaan jatkotoimena tähän päätöslauselmaan suosittelemalla toimenpiteitä, joita jäsenvaltioita ja markkinatoimijoita kannustetaan toteuttamaan.
- (3) Vastaavat huomiot koskevat muiden tapahtumien suorien lähetysten, jotka erityisluonteensa vuoksi herättävät eniten kiinnostusta yleisön taholta ja tuottavat suurimman osan arvostaan suoran lähetysten aikana. Tämä koskee esimerkiksi kulttuuritapahtumien suorien lähetysten, kuten konsertteja, oopperaa, musiikkia, teatteriesityksiä tai peliviihettä. Live-tapahtumiin kohdistuvan piratismiin aiheuttamia taloudellisia vahinkoja ovat muun muassa käyttäjien tilausmaksujen, pääsylipputulosten ja mainostulojen menettäminen, mikä vaikuttaa kaikkiin sidosryhmiin live-tapahtuman arvoketjussa.
- (4) Piratismia tapahtuu yhä sofistikoituneemmilla tavoilla, joilla suorat lähetykset tuodaan luvattomina edelleenlähettyksinä käyttäjien saataville verkossa eri palvelujen kuten laittomien IPTV-palvelujen, sovellusten tai verkkosivustojen kautta. Urheilutapahtumien verkkopiratismista saatavat tulot arvioitiin 522 miljoonaksi euroksi vuonna 2019, kun otetaan huomioon ainoastaan käyttäjien tilausmaksuihin pohjautuvat laittomat liiketoimintamallit ⁽³⁾. Kyseessä on maailmanlaajuinen ilmiö, jossa live-tapahtumia striimaavat piraattipalvelut käyttävät yhä enemmän nk. offshore-verkkoisännöintiyrityksiä tavoittaakseen käyttäjät unionissa samalla kun voidaan minimoida tekijänoikeuslainsäädännön tai rikosoikeuden noudattaminen ⁽⁴⁾. Viime vuosina on kehitetty uudentyyppinen piratismia tukeva palvelu, josta käytetään nimitystä "Piracy as-a-Service" (PaaS) eli "piratismi palveluna". Se tarjoaa

⁽¹⁾ P9_TA(2021)0236.

⁽²⁾ Urheilutapahtumien järjestäjien haasteet digitaalisessa ympäristössä. Euroopan tason lisäarvon arviointi, Euroopan parlamentin tutkimuspalvelu, joulukuu 2020. Laiton IPTV Euroopan unionissa. Raportti taloudellisesta, oikeudellisesta ja teknisestä analyysistä, EUIPO, heinäkuu 2019. Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy, EUIPO, maaliskuu 2023.

⁽³⁾ Urheilutapahtumien järjestäjien haasteet digitaalisessa ympäristössä. Euroopan tason lisäarvon arviointi, Euroopan parlamentin tutkimuspalvelu, joulukuu 2020.

⁽⁴⁾ Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy, EUIPO, maaliskuu 2023.

joukon käyttövalmiita palveluja, joiden avulla täysin toimiva piratismioperaatio on helppo luoda, toteuttaa ja muuttaa rahaksi. Joissakin tapauksissa nämä piratismipalvelut jäljittelevät luvallisten suoratoistopalvelujen ulkoasua. Lisäksi toimijat, jotka tuovat luvattomia edelleenlähetystyksiä saataville, ovat kehittäneet strategioita lainvalvontatoimenpiteiden kiertämiseksi. Näistä syistä on tarpeen seurata huolellisesti sellaisten uusien piratismistrategioiden ja sääntöjen kiertämisstrategioiden kehittämistä, jotka voivat vaikuttaa myös muuntyyppiseen sisältöön ja oikeudenhaltijoiden mahdollisuuksiin käyttää oikeuksiaan tehokkaasti, ottaen erityisesti huomioon teknologiset muutokset ja uudet liiketoimintamallit.

- (5) Live-tapahtumien luvattomat edelleenlähetykset verkossa alkavat lähetystä edeltävän signaalin tai lähetysignaalin laittomalla salakuuntelulla ja sieppaamisella, minkä jälkeen se siirretään eri välityspalvelujen tarjoajien kautta loppukäyttäjille eri rajapintojen (verkkosivustojen, sovellusten, IPTV:n) välityksellä. Luvattomiin edelleenlähetystyksiin voidaan käyttää suorituskykyisten ratkaisujen tarjoajien palveluja, esimerkiksi erityisten palvelinten tarjoajat. Lisäksi luvattomia edelleenlähetystyksiä harjoittavat voivat käyttää hyväkseen ketjun alkupään palveluja kuten sisällönjakeluverkkoja tai käänteisiä välityspalvelimia tällaisten edelleenlähetysten välittämiseksi tai niiden lähteen peittämiseksi. Ketjun loppupäässä internetyhteyden tarjoajat tarjoavat loppukäyttäjille yhteyden verkkoon ja toimivat yhdyskäytävänä kaikkien verkossa saatavilla olevaan sisältöön.
- (6) Kun otetaan huomioon internetin rakenne, erityyppisten välityspalvelujen roolit sekä niiden käytettävissä olevat tekniset keinot, välityspalvelujen tarjoajat voivat olla ratkaisevassa asemassa auttaakseen oikeudenhaltijoita ja kansallisia viranomaisia lopettamaan live-tapahtumien luvattomat edelleenlähetykset tai estämään pääsyn niihin. Sen vuoksi on tarpeen määrittää tehokkaat ratkaisut, jotka on mukautettu erityyppisten välityspalvelujen tarjoajien tehtäviin, ottaen huomioon unionin lainsäädäntö ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2065^(?) nojalla välityspalvelujen tarjoajiin sovellettavat erilaiset velvoitteet, jotta ne voisivat nopeasti lopettaa live-tapahtumien luvattomat edelleenlähetykset tai estää niihin pääsyn.
- (7) Unionin lainsäädännössä säädetään jo erilaisista välineistä tekijänoikeudella ja lähioikeuksilla suojatun sisällön luvattoman edelleenlähetysten torjumiseksi. Oikeudenhaltijoilla on muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/29/EY⁽⁶⁾ 8 artiklan 3 kohdan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/48/EY⁽⁷⁾ 9 ja 11 artiklan nojalla mahdollisuus hakea kieltoa tai määräystä oikeudenloukkaajia tai sellaisia välittäjiä vastaan, joiden palveluita kolmas osapuoli käyttää tekijänoikeuden tai lähioikeuden rikkomiseen. Lisäksi asetuksessa (EU) 2022/2065 vahvistetaan yleiset puitteet turvallisen, ennakoitavan ja luotettavan verkkoympäristön varmistamiseksi ottaen huomioon laittoman sisällön levittäminen verkossa. Asetuksella yhdenmukaistetaan ilmoitus- ja toimintamenettelyjä koskevat säännöt ja yksinkertaistetaan säilytyspalvelujen tarjoajille lähetettävien ilmoitusten käsittelyä. Käytettävissä olevien korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen riippuu käytännössä siitä, minkä luonteinen välityspalvelujen tarjoaja on kyseessä. Tietty niistä, kuten säilytyspalvelujen tarjoajat, voivat ryhtyä toimiin säilyttämänsä laittoman sisällön poistamiseksi tai pääsyn estämiseksi siihen ilmoituksen saatuaan, kun taas toisilla, kuten internetyhteyden tarjoajilla, on velvollisuus toimia vasta oikeus- tai hallintoviranomaisen antaman kieltoääräyksen perusteella estääkseen loppukäyttäjien pääsyn oikeuksia loukkaavaan sisältöön, tämän kuitenkin rajoittamatta niiden oikeutta ryhtyä vapaaehtoisiiin toimiin.
- (8) Urheilutapahtumat eivät itsessään ole tekijänoikeudella ja lähioikeuksilla suojattuja. Urheilutapahtumien järjestäjiä ei tunnusteta oikeudenhaltijoiksi unionin tekijänoikeuslainsäädännössä, joten ne eivät periaatteessa ole voineet käyttää unionin immateriaalioikeuden ja erityisesti direktiivin 2004/48/EY mukaisia oikeuksia ja oikeussuojakeinoja, ellei niillä ole ollut sopimuksen pohjautuvia oikeuksia muilta oikeudenhaltijoilta tai jotain immateriaalioikeutta kansallisen oikeuden nojalla.

^(?) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2065, annettu 19 päivänä lokakuuta 2022, digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta (digipalvelusäädös) (EUVL L 277, 27.10.2022, s. 1).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/29/EY, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tekijänoikeuden ja lähioikeuksien tiettyjen piirteiden yhdenmukaistamisesta tietoyhteiskunnassa (EYVL L 167, 22.6.2001, s. 10).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/48/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 45).

- (9) Urheilutapahtumien järjestäjät voivat tietyissä jäsenvaltioissa hyötyä kansallisen lainsäädännön tarjoamasta erityisestä suojasta. Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä on tunnustettu jäsenvaltioiden mahdollisuus suojata urheilutapahtuma kansallisella tasolla, tarvittaessa vetoamalla henkisen omaisuuden suojaamiseen. Joissakin jäsenvaltioissa urheilutapahtumien järjestäjillä on yleisradio-organisaatioiden tavoin käytettävissään oikeussuojakeinoja, joiden turvin ne voivat ryhtyä toimiin suorien urheilulähetysten luvattoman edelleenlähetyksen tapauksissa.
- (10) Lisäksi yleisradio-organisaatioilla on unionin oikeuden nojalla erilaiset oikeudet, jotka voivat antaa niille mahdollisuuden ryhtyä toimiin suorien urheilulähetysten luvattoman edelleenlähettämisen estämiseksi.
- (11) Koska unionin tasolla ei ole käytettävissä oikeuksia ja oikeussuojakeinoja, joita sovellettaisiin erityisesti urheilutapahtumiin, urheilutapahtumien järjestäjien on usein vaikea toimia riipeästi suorien urheilutapahtumien luvattomia edelleenlähetyksiä vastaan. Jotta estettäisiin urheilutapahtumien suorien lähetysten arvonmenetys, jäsenvaltioita olisi kannustettava varmistamaan, että urheilutapahtumien järjestäjillä on käytettävissään oikeussuojakeinoja, joiden avulla ne voivat pyytää pääsyn estämistä luvattomaan edelleenlähetykseen hyvin nopealla tavalla. On kuitenkin tapauksia, joissa myös urheilutapahtumien järjestäjät hyötyvät direktiivissä 2004/48/EY säädetyistä oikeuksista ja oikeussuojakeinoista, koska niille on myönnetty immateriaalioikeuksia kansallisen lainsäädännön nojalla. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioita kannustetaan harkitsemaan, olisiko suorien urheilutapahtumien luvattonta edelleenlähetystä koskevia suosituksia sovellettava myös kyseisiin urheilutapahtumien järjestäjiin ja missä määrin.
- (12) Muiden tapahtumien kuin urheilun suorat lähetykset on yleensä suojattu unionin lainsäädännössä tekijöille, esiintyjille, äänitetuottajille, elokuvatuottajille ja yleisradio-organisaatioille annetuilla tekijänoikeuksilla ja lähioikeuksilla. Näiden oikeuksien tapauksessa oikeudenhaltijat voivat vedota direktiivissä 2001/29/EY, direktiivissä 2004/48/EY ja asetuksessa (EU) 2022/2065 säädettyihin oikeussuojakeinoihin. Tämä koskee myös urheilutapahtumien järjestäjiä, joille on myönnetty immateriaalioikeuksia kansallisen lainsäädännön nojalla. On tärkeää varmistaa, että oikeudenhaltijoiden käytettävissä olevat oikeussuojakeinot mahdollistavat nopeat toimet, joissa otetaan huomioon tapahtuman suoran lähetyksen erityisluonne, erityisesti sen aikasidonnaiset tekijät.
- (13) Tämän suosituksen tarkoituksena on torjua urheilutapahtumiin ja muihin live-tapahtumiin kohdistuvaa piratismia verkossa. Näin ollen suoriin urheilutapahtumiin liittyen on tarpeen kannustaa jäsenvaltioita ja kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä tehokkaihin toimenpiteisiin suorien urheilulähetysten luvattonta edelleenlähettämistä vastaan, huolehtien samalla tarvittavista takeista perusoikeuksien suojelemiseksi.
- (14) Muiden live-tapahtumien osalta jäsenvaltioita ja sidosryhmiä tulisi kannustaa soveltamaan tällä hetkellä käytettävissä olevia oikeussuojakeinoja tekijänoikeusloukkauksia vastaan siten, että otetaan huomioon suorien lähetysten erityispiirteet.
- (15) On tarpeen edistää yhteistyötä urheilutapahtumien järjestäjien, oikeudenhaltijoiden, välityspalvelujen tarjoajien ja viranomaisten välillä.
- (16) Tätä suositusta ei pitäisi soveltaa mihinkään sisällön lailliseen käyttöön. Live-tapahtumien luvaton edelleenlähettäminen olisi erityisesti erotettava kaikesta tekijänoikeudella ja lähioikeuksilla suojatun sisällön käytöstä direktiivissä 2001/29/EY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2019/790⁽⁸⁾ säädettyjen rajoitusten tai poikkeusten mukaisesti, kun kyseessä ovat esimerkiksi audiodokumentit tai videot, joita live-tapahtuman yleisö jakaa tai joita toimittajat käyttävät yleisölle tiedottamiseen, myös reaaliaikaisesti. Tätä suositusta ei myöskään sovelleta lyhyisiin uutisraportteihin, joita yleisradio-organisaatiot laativat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/13/EU⁽⁹⁾ 15 artiklan mukaisesti esimerkiksi käyttämällä lyhyitä otteita, jotka on valittu jonkin yleisradio-organisaation yksinoikeudella lähettämästä signaalista.

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/790, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, tekijänoikeudesta ja lähioikeuksista digitaalisilla sisämarkkinoilla (EUVL L 130, 17.5.2019, s. 92)

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/13/EU, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2010, audiovisuaalisten mediapalvelujen tarjoamista koskevien jäsenvaltioiden tiettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta (audiovisuaalisia mediapalveluja koskeva direktiivi) (EUVL L 95, 15.4.2010, s. 1).

- (17) Asetus (EU) 2022/2065 sisältää välityspalveluihin sisämarkkinoilla sovellettavia sääntöjä, joilla on merkitystä suorien lähetysten luvattoman edelleenlähettämisen tapauksessa. Asetuksen (EU) 2022/2065 16 artiklalla otetaan käyttöön yhdenmukaistetut säännöt ns. ilmoitus- ja toimintamenettelyistä, joiden mukaisesti säilytyspalvelujen tarjoajien tulee käsitellä laitonta sisältöä koskevat ilmoitukset oikea-aikaisesti ja huolellisesti. Kyseisen asetuksen johdanto-osan 52 kappaleessa todetaan, että säilytyspalvelujen tarjoajien olisi toimittava oikea-aikaisesti ilmoitusten johdosta ja otettava huomioon erityisesti ilmoituksen kohteena olevan laittoman sisällön tyyppi ja toimien toteuttamisen kiireellisyys.
- (18) Ottaen huomioon live-tapahtumien erityisluonne on olennaisen tärkeää, että säilytyspalvelujen tarjoajat ryhtyvät kiireellisiin toimiin ilmoituksen johdosta, jotta live-tapahtumien luvattomasta edelleenlähetyksestä aiheutuva haitta jäisi mahdollisimman vähäiseksi.
- (19) Asetuksessa (EU) 2022/2065 asetetaan myös lisävelvoitteita verkkoalustoille varmistaa tarvittavin teknisin ja organisatorisin toimenpitein, että luotettujen ilmoittajien tekemät ilmoitukset käsitellään ja niistä päätetään ensisijaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä. Nämä velvoitteet eivät koske muita säilytyspalvelun tarjoajia, mutta tämä mekanismi on hyödyllinen live-tapahtumia koskevien ilmoitusten käsittelyn nopeuttamiseksi. Siksi on aiheellista suositella, että muut säilytyspalvelujen tarjoajat kuin verkkoalustat käsittelevät luotettujen ilmoittajien tekemät ilmoitukset ensisijaisesti, jotta voidaan ryhtyä kiireellisiin toimiin live-tapahtuman lähetyksen aikana. Tässä yhteydessä tulisi ottaa huomioon mikroyritysten ja pienten yritysten erityistilanne.
- (20) Lisäksi eräät säilytyspalvelujen tarjoajat ovat kehittäneet teknisiä ratkaisuja, jotta oikeudenhaltijat voisivat ilmoittaa sisältönsä luvattomasta käytöstä erityisen sovellusrajapinnan kautta, myös reaaliajassa, ja näin nopeuttaa näiden ilmoitusten käsittelyä. Asetuksen (EU) 2022/2065 mukaan komissio tukee ja edistää vapaaehtoisten standardien kehittämistä ja täytäntöönpanoa luotettavien ilmoittajien suorittamaa ilmoitusten sähköistä toimittamista varten, myös sovellusrajapintojen kautta. Tulisi myös kannustaa siihen, että muut välittäjät kuin verkkoalustat kehittäisivät ja käyttäisivät tällaisia teknisiä ratkaisuja, edellyttäen että niihin sisältyy oikeussuojamekanismi.
- (21) Lähetysignaalin salaamiseen tai merkitsemiseen on erilaisia tapoja, jotta se voidaan suojata luvattomalta käytöltä, muun muassa rikostekninen vesileimaus. Oikeudenhaltijoiden tulisi hyödyntää näitä ratkaisuja parhaalla mahdollisella tavalla, jotta luvattomien edelleenlähetyksen lähde voidaan tunnistaa nopeasti ja täsmällisesti.
- (22) Useissa tapauksissa ainoat palvelut, joita oikeudenhaltijat yksilöivät havaittuaan live-tapahtumien luvattomasta edelleenlähetyksestä, ovat välityspalvelujen tarjoajia ketjun alkupäässä internetinfrastruktuuria, kuten sisällönjakeluverkkoja tai käänteisiä välityspalvelimia. Siltä osin kuin ne eivät tarjoa säilytyspalveluja, niihin ei sovelleta sääntöjä ilmoituksista. Jotkin näistä palveluntarjoajista kuitenkin ottavat vastaan ilmoituksia ja osallistuvat epärehellisten toimijoiden käyttämien IP-osoitteiden tunnistamiseen, millä on tärkeä merkitys suorien lähetysten luvattomien edelleenlähetyksen torjumisessa. Niitä olisikin kannustettava tukemaan oikeudenhaltijoita ja säilytyspalvelujen tarjoajia luvattomien edelleenlähetyksen lähteiden tunnistamisessa, mukaan lukien tarvittaessa palvelinten lähde-IP-osoite, sekä jakamaan tietoa niiden kanssa. Niiden tulisi myös ottaa käyttöön vahvat toimintaperiaatteet palvelujensa väärinkäytön estämiseksi, esimerkiksi tarjoamissaan ehdoissa mahdollisuus keskeyttää palvelunsa tapauksissa, joissa epärehelliset toimijat asettavat toistuvasti saataville luvattomia edelleenlähetyksiä. Näitä käytäntöjä tulisi soveltaa myös suorituskykyisiä ratkaisuja tarjoaviin palveluihin, kuten erityisten palvelinten tarjoajiin, joiden palveluja tyypillisesti käytetään väärin luvattomien edelleenlähetyksen välittämiseen.
- (23) Direktiivissä 2001/29/EY ja direktiivissä 2004/48/EY annetaan oikeudenhaltijoille mahdollisuus hakea kieltoa tai määräystä sellaista välityspalvelujen tarjoajaa vastaan, jonka palveluja kolmas osapuoli käyttää niiden teollis- ja tekijänoikeuksien loukkaamiseen. Komissio antoi vuonna 2017 tiedonannon ”Ohjeita direktiivin 2004/48/EY tietyistä näkökohdista”⁽¹⁰⁾, jossa todetaan, että tietyissä tapauksissa tällainen kielto voi olla asianmukainen keino vaatia välityspalvelujen tarjoajaa poistamaan laitton sisältö tai estämään siihen pääsy. Laajamittaisista tai järjestelmällisesti tehdyistä loukkauksista ohjeissa todetaan, että tapauskohtaisen analyysin perusteella saattaisi olla

⁽¹⁰⁾ COM(2017) 708 final, jäljempänä ’ohjeet’.

oikeasuhteista vaatia, että pääsy kokonaiselle verkkosivustolle estetään. Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti ohjeissa korostetaan, että jollei tietyistä suojatakeista muuta johdu, kieltomääräyksessä ei tarvitse nimenomaisesti kuvailla toimenpiteitä, jotka palveluntarjoajien on toteutettava halutun tuloksen aikaansaamiseksi. Unionin oikeudessa ei kuitenkaan ole sääntöjä kieltojen erityispiirteistä eikä sääntöjä, jotka koskisivat nimenomaan suoria lähetyksiä.

- (24) Pääsyn estämistä koskeva kielto, jäljempänä 'estomääräys', ja loppukäyttäjien pääsyn estäminen luvattomaan edelleenlähetykseen voidaan toteuttaa erilaisin teknisin keinoin, esimerkiksi DNS-estolla eli poistamalla sivuston käyttämät verkkotunnukset tai IP-estolla eli estämällä pääsy tiettyyn IP-osoitteeseen.
- (25) Lisäksi dynaamiset kiellot, jotka kattavat myös uudet internetosoitteet, joista luvaton edelleenlähetykseen tulee saataville välittömästi kiellon määräämisen jälkeen, voivat ohjeiden mukaan olla tehokas keino estää luvattoman edelleenlähetyksen jatkuminen edellyttäen, että tarvittavista suojoitoimista huolehditaan. Tällaiset kiellot ovat hyödyllinen keino puuttua piraattipalvelujen kehittämisiin strategioihin kiertää sääntöjä, esimerkiksi niiden perustaessa toisiosivustoja eri verkkotunnuksilla tai niiden vaihtaessa eri IP-osoitteisiin estotoimenpiteiden kiertämiseksi.
- (26) Dynaamisia kieltomääräyksiä on tähän mennessä ollut käytössä vain muutamissa jäsenvaltioissa ⁽¹⁾. Niitä määräävät joko tuomioistuimet tai tietyt hallintoviranomaiset, joilla on valtuudet päättää esto- tai poistotoimenpiteistä viran puolesta tai valituksen perusteella. Tämän tyyppiset kiellot erityisesti soveltuvat live-tapahtumien luvattomiin edelleenlähetyksiin.
- (27) On olennaisen tärkeää, että urheilutapahtumien järjestäjät, vaikka niitä ei tunnusteta oikeudenhaltijoiksi unionin oikeudessa, voivat kansallisen lainsäädännön mukaisesti hakea kieltoja suoran urheilulähetyksen luvattoman edelleenlähetyksen estämiseksi ja tällaisen luvattoman edelleenlähetyksen jatkamisen kieltämiseksi. On myös tärkeää, että suoria urheilulähetyksiä koskevat kiellot ovat dynaamisia, jotta ne kattavat riittävän nopeasti myös sellaiset uudet piraattipalvelut, joita ei yksilöity menettelyn aikana ja joilla saman suoran urheilulähetyksen luvattonta edelleenlähetykstä voidaan jatkaa, edellyttäen että tarvittavista suojoitoimista huolehditaan.
- (28) Koska muuntotyyppisten live-tapahtumien osalta arvonmenetyks on usein suurempi suoran lähetyksen aikana, on yhtä tärkeää kannustaa dynaamisten kieltojen laajempaan saatavuuteen, jotta voidaan estää näiden tapahtumien luvaton edelleenlähettäminen.
- (29) Liian laajojen pääsyestojen välttämiseksi kaikki internetosoitteet, joihin dynaamisia kieltoja sovelletaan, olisi tunnistettava korrektilisti. Kiellon kattamien internetosoitteiden luettelon päivittämiseksi voidaan harkita useita mahdollisuuksia. Voitaisiin esimerkiksi sopia erityisestä menetelmästä osana kieltomääräystä, muun muassa oikeudenhaltijoiden ja kieltomääräysten addressaattien välistä yhteistyötä varten ja siten että oikeusviranomaisen valvoo menetelmän käyttöä.
- (30) Kieltomääräys osoitetaan yleensä internetyhteyden tarjoajille, koska ne ovat keskeisessä asemassa estääkseen loppukäyttäjää saamasta tiettyä palvelua, joka tarjoaa live-tapahtumien luvattomia edelleenlähetyksiä. Muita välityspalvelujen tarjoajia voidaan kuitenkin käyttää hyväksi pyrittäessä helpottamaan luvattomia edelleenlähetyksiä tai kiertämään estomääräyksiä. Esimerkiksi sisällönjakeluverkoja ja käänteisiä välityspalvelimia voidaan käyttää luvattoman edelleenlähetyksen alkuperän peittämiseen, kun taas vaihtoehtoisia DNS-selvittäjiä ja välityspalveluja kuten VPN-verkkoja voidaan käyttää helpottamaan pääsyä palveluihin, joihin on laitettu esto. Välityspalvelujen tarjoajien tulisi harkita vapaaehtoisia lisätoimenpiteitä palvelujensa väärinkäytön estämiseksi. Tällaisista omaaloitteisista toimenpiteistä voitaisiin keskustella erityisesti osana tämän suosituksen seuranta, josta komissio huolehtii Euroopan unionin teollisoikeuksien viraston yhteydessä toimivan teollis- ja tekijänoikeuksien loukkausten eurooppalaisen seurantakeskuksen, jäljempänä 'EUIPO:n seurantakeskus', tuella.

⁽¹⁾ Study on dynamic blocking injunctions in the European Union, EUIPO, maaliskuu 2021; Mapping report on national remedies against online piracy of sports content, Euroopan audiovisuaalialan seurantakeskus, joulukuu 2021. Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy, EUIPO, maaliskuu 2023.

- (31) Myös muut markkinatoimijat, kuten mainonnan tarjoajat sekä maksupalveluntarjoajat, voivat EU:n rahanpesuvastaisen kehyksen mukaisten velvoitteidensa ja vapaaehtoisten toimien kautta osallistua verkkopiratismiin torjuntaan. Piraattipalvelujen rahavirtojen tyrehtyttämiseksi komissio vie eteenpäin yhteisymmärryspöytäkirjaa verkkomainonnan teollis- ja tekijänoikeuksista. Yhteisymmärryspöytäkirjan allekirjoittajat sitoutuvat vapaaehtoisesti minimoimaan mainosten sijoittamista verkkosivustoille ja mobiilisovelluksiin, jotka loukkaavat immateriaalioikeuksia, mukaan lukien tekijänoikeudet. Tällaiseen yhteistyöhön tulisi edelleen kannustaa, jotta varmistetaan, etteivät tällaiset palvelut helpota sellaisten toimijoiden edistämistä ja toimintaa, jotka tarjoavat pääsyä live-tapahtumien luvattomaan edelleenlähetystyöskentelyyn.
- (32) Jotta piratismiin voitaisiin puuttua kokonaisvaltaisesti, on tärkeää lisätä kaupallisten tarjousten saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja houkuttelevuutta loppukäyttäjille live-tapahtumien lähetyksissä tai edelleenlähetystyöskentelyissä. Yhteiskunnallisesti erityisen merkittävien tapahtumien kuten olympialaisten, jalkapallon MM-kisojen ja jalkapallon Euroopan mestaruuskilpailujen osalta jäsenvaltiot voivat varmistaa, että televisiolähetystyöskentelyt ovat laajalti yleisön saatavilla direktiivin 2010/13/EU 14 artiklan mukaisesti.
- (33) Lisäksi tuoreen tutkimuksen mukaan kilpailukykyisesti hinnoitellun laillisen tarjonnan saavutettavuus ja saatavuus on johtanut piraattisisältöä kuluttavien käyttäjien määrän pienenemiseen⁽¹²⁾. Näin ollen on tärkeää lisätä loppukäyttäjien tietoisuutta laillisen tarjonnan saatavuudesta. Eräät jäsenvaltiot esimerkiksi varmistavat, että kun verkkosivustolle on asetettu esto kielto määräyksen nojalla, käyttäjille, jotka yrittävät päästä sivustolle, ilmoitetaan estosta ja annetaan tietoa lähteistä, joiden kautta sisältöä voidaan käyttää laillisesti. Käyttäjä voidaan esimerkiksi ohjata EUIPO:n seurantakeskuksen kehittämään eurooppalaiseen verkkosisältöportaaliin Agoratekaan, josta on linkit käytössä oleviin kansallisiin portaaleihin.
- (34) Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö on tärkeää pyrittäessä paremmin torjumaan live-tapahtumien luvattonta edelleenlähetystyöskentelyä, joka on luonteeltaan valtioiden rajat ylittävä ilmiö. Voi olla hyödyllistä vaihtaa tietoa palveluista, joille on määrätty kielto yhdessä jäsenvaltiossa, jotta lainvalvontaviranomaiset saisivat tiedon muissa jäsenvaltioissa, joissa samoja palveluja on saatavilla.
- (35) EUIPO:n seurantakeskuksen tehtäväksi annetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 386/2012⁽¹³⁾ tarjota mekanismeja, joiden avulla voidaan parantaa teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanoon liittyvien tietojen vaihtoa jäsenvaltioiden viranomaisten välillä sekä edistää yhteistyötä näiden viranomaisten kanssa ja niiden välillä. Yhteistyön, jota EUIPO:n seurantakeskus tällä hetkellä tukee näissä kysymyksissä, tulisi kehittyä erityiseksi verkostoksi, jossa jäsenvaltiot voivat jäsenntetysti vaihtaa tietoja toimenpiteistä, menettelyistä ja oikeuskeinoista, joita suorien urheilulähetysten ja muiden live-tapahtumien luvattomiin edelleenlähetystyöskentelyihin sovelletaan, mukaan lukien näiden täytäntöönpanovälineiden vaikutus ja tehokkuus sekä alan haasteet ja hyvät käytännöt. Verkoston tulisi mahdollistaa vuoropuhelu kaikkien jäsenvaltioiden kesken, ja siihen olisi otettava mukaan ne hallintoviranomaiset, joilla on tietyissä jäsenvaltioissa erityisiä valtuuksia liittyen teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen valvontaan. Verkoston puitteissa kerättyjä tietoja olisi voitava käyttää suosituksen vaikutusten seuranta varten.
- (36) Toinen tapa tehostaa täytäntöönpanoa on parantaa soveltuvan koulutuksen avulla niiden henkilöiden asiantuntemusta, jotka ovat mukana oikeuksien täytäntöönpanoon liittyvissä kysymyksissä live-tapahtumien luvattoman edelleenlähetystyöskentelyn estämiseksi. EUIPO:n seurantakeskusta olisi kannustettava kehittämään ja järjestämään tämän erityislohkon tietämystä lisääviä toimia kansallisille tuomareille ja kansallisille viranomaisille.
- (37) Komissio seuraa tiiviisti tämän suosituksen pohjalta toteutettavia toimia EUIPO:n seurantakeskuksen tuella. Tarjoamansa teknisen asiantuntemuksen ja organisatorisen tuen lisäksi EUIPO:n seurantakeskus seuraa live-tapahtumien luvattoman edelleenlähetystyöskentelyn kehitystä jäsenvaltioissa. Tämän tehtävän kannalta on ratkaisevan tärkeää, että jäsenvaltiot ja sidosryhmät jakavat tarvittavat tiedot tämän suosituksen johdosta toteutetuista

⁽¹²⁾ Intellectual Property Crime Threat Assessment, EUIPO ja Europol, maaliskuu 2022.

⁽¹³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 386/2012, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2012, teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanoon liittyvien tehtävien antamisesta sisämarkkinoilla toimivalle yhdenmukaistamisvirastolle (tavaramerkit ja mallit), mukaan luettuna julkisen ja yksityisen sektorin edustajien kutsuminen koolle teollis- ja tekijänoikeuksien loukkausten eurooppalaisena seurantakeskuksena (EUVL L 129, 16.5.2012, s. 1).

jatkotoimista ja live-tapahtumien luvattomien edelleenlähetysten määrästä. Sidosryhmien olisi myös annettava tietoa tämän suosituksen soveltamisalaan kuuluvan sisällön laillisen tarjonnan kehityksestä. Komissio arvioi tältä pohjalta, miten suositus on vaikuttanut, ja määrittää, tarvitaanko lisätoimia, muun muassa jotta voitaisiin estää muuntotyypin tekijänoikeudella suojatun sisällön laitton levittäminen.

- (38) Tämän suosituksen mukaisten oikeussuojakeinojen käyttäminen edellyttää toimenpiteiden kohteena olevien henkilöiden oikeuksien ja etujen asianmukaista tasapainottamista, ottaen huomioon eri perusoikeudet ja tällaisten toimenpiteiden oikeasuhteisuus kussakin yksittäisessä tapauksessa. Toimenpiteiden soveltaminen olisi kohdennettava tiukasti eikä se saisi asettaa kohtuuttomia velvoitteita välittäjille. Toimenpiteet eivät saisi johtaa yleiseen seurantaan.
- (39) Jotta voidaan varmistaa, että luonnollisten henkilöiden perusoikeus suojeluun henkilötietojensa käsittelyssä ja henkilötietojen vapaa liikkuvuus toteutuvat, tämän suosituksen noudattamiseksi toteutettaviin toimenpiteisiin liittyvässä henkilötietojen käsittelyssä olisi kaikilta osin noudatettava tietosuojaa koskevia sääntöjä, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä (EU) 2016/680 ⁽¹⁵⁾, ja toimivaltaisten valvontaviranomaisten olisi sitä valvottava.
- (40) Tässä suosituksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet. Erityisesti tässä suosituksessa pyritään varmistamaan, että perusoikeuskirjan 8, 11, 16, 17 ja 47 artiklaa noudatetaan kaikilta osin.
- (41) Koska tämä suositus ja asetukset (EU) 2022/2065 täydentävät toisiaan, suorien urheilutapahtumien ja muiden live-tapahtumien luvattomista edelleenlähetyksistä annetun suosituksen vaikutuksia olisi arvioitava, ottaen asianmukaisesti huomioon EUIPO:n seurantakeskuksen havainnot, yhdessä kyseisen asetuksen vaikutusten kanssa eli 17. marraskuuta 2025 mennessä,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

TARKOITUS

- (1) Tällä suosituksella kannustetaan jäsenvaltioita, kansallisia viranomaisia, oikeudenhaltijoita ja välityspalvelujen tarjoajia tehokkaisiin, asianmukaisiin ja oikeasuhteisiin toimenpiteisiin suorien urheilulähetysten ja muiden live-tapahtumien luvattomien edelleenlähetysten torjumiseksi tässä suosituksessa esitettyjen periaatteiden mukaisesti ja noudattaen täysimääräisesti unionin oikeutta, mukaan lukien Euroopan unionin perusoikeuskirja.
- (2) Tässä suosituksessa muistutetaan jäsenvaltioiden, oikeudenhaltijoiden, välityspalvelujen tarjoajien ja niiden palvelujen vastaanottajien velvollisuuksista, jotka perustuvat unionin oikeuden sitoviin säännöksiin, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2000/31/EY ⁽¹⁶⁾, direktiiviin 2001/29/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/58/EY ⁽¹⁷⁾, asetukseen (EU) 2022/2065, direktiiviin (EU) 2019/790 ja direktiiviin 2004/48/EY.

⁽¹⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/680, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja neuvoston puitepäätöksen 2008/977/YOS kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 89).

⁽¹⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/31/EY, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2000, tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista ("Direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä") (EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1).

⁽¹⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2002, henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) (EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37).

Suosituksista ei sovelleta sisällön lailliseen käyttöön, kuten tekijänoikeudella suojatun sisällön käyttöön rajoitusten ja poikkeusten nojalla ja lyhyiden otteiden käyttöön direktiivin 2010/13/EU 15 artiklan mukaisesti.

MÄÄRITELMÄT

- (3) Tässä suosituksessa tarkoitetaan:
- a) 'urheilutapahtumien järjestäjällä' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka vastaa yleisön saavutettavissa olevan urheilutapahtuman järjestämisestä;
 - b) 'tapahtuman suoralla lähetyksellä' tapahtuman reaaliaikaista välittämistä millä tahansa keinoin, kuten langallisesti tai langattomasti, yleisölle, joka ei ole reaaliaikaisesti läsnä paikassa, jossa tapahtuma järjestetään;
 - c) 'suoralla urheilulähetyksellä' urheilutapahtuman reaaliaikaista välittämistä millä tahansa keinoin, kuten langallisesti tai langattomasti, yleisölle, joka ei ole reaaliaikaisesti läsnä paikassa, jossa tapahtuma järjestetään;
 - d) 'suorien urheilulähetyksien oikeudenhaltijalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on oikeudet urheilutapahtuman suoraan lähetykseen riippumatta siitä, ovatko ne immateriaalioikeuksia, ja jolla on laillinen oikeus käyttää näitä oikeuksia;
 - e) 'tapahtuman suoran lähetyksen oikeudenhaltijalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on tekijänoikeudet tai lähioikeudet teosten ja muun aineiston suoraan lähetykseen;
 - f) 'luvattomalla edelleenlähetyksellä' tapahtuman alkuperäisen suoran lähetyksen tai suoran urheilulähetyksen samanaikaista lähettämistä tai edelleen lähettämistä yleisön vastaanotettavaksi silloin kun oikeudenhaltija ei ole antanut lupaa tällaiseen lähetykseen.

SUORIEN URHEILULÄHETYSTEN LUVATON EDELLEENLÄHETYS

Suorien urheilulähetyksien luvattomia edelleenlähetyksiä koskevien ilmoitusten nopean käsittelyn varmistaminen

Ilmoitusten nopea käsittely

- (4) Käsitellessään ilmoituksia, jotka koskevat suorien urheilulähetyksien luvattomia edelleenlähettämistä, säilytyspalvelujen tarjoajien olisi otettava huomioon suorien urheilulähetyksien erityisluonne, jotta voidaan pyrkiä minimoimaan tällaisen tapahtuman luvattomasta edelleenlähetyksestä aiheutuva haitta.
- (5) Sen varmistamiseksi, että ilmoitus käsitellään ja päätös tehdään suoran urheilulähetyksen aikana, muita säilytyspalvelujen tarjoajia kuin verkkoalustoja kannustetaan tekemään yhteistyötä suorien urheilulähetyksien oikeudenhaltijoiden kanssa erityisesti
 - a) toimimalla tehokkaasti yhteistyössä luotettujen ilmoittajien kanssa tämän suosituksen soveltamiseksi;
 - b) kehittämällä ja käyttämällä teknisiä ratkaisuja ilmoitusten käsittelyn helpottamiseksi, kuten sovellusrajapintoja.

Oikeudenhaltijoiden ja välityspalvelujen tarjoajien välinen yhteistyö

- (6) Urheilutapahtumien suorien lähetyksien suojaamiseksi suorien urheilulähetyksien oikeuksien haltijoita olisi kannustettava käyttämään parhaita saatavilla olevia teknisiä ratkaisuja, jotta voidaan helpottaa luvattoman edelleenlähetyksen lähteen tunnistamista.

- (7) Välityspalvelujen tarjoajia, erityisesti silloin kun ne pystyvät tunnistamaan ja paikantamaan suorien urheilulähetysten luvattomat edelleenlähettykset, kannustetaan
- tekemään yhteistyötä muun muassa säilytyspalvelujen tarjoajien ja suorien urheilulähetysten oikeudenhaltijoiden kanssa, jotta voidaan helpottaa luvattomien edelleenlähetysten lähteen tunnistamista, ja
 - ottamaan käyttöön erityisiä toimenpiteitä palvelujensa toistuvan väärinkäytön estämiseksi.

Suorien urheilulähetysten luvattonta edelleenlähetystä koskevat kiellot

- (8) Jäsenvaltioita kannustetaan arvioimaan, onko urheilutapahtumien järjestäjillä niiden lainkäyttöalueella oikeus ryhtyä oikeustoimiin suoran urheilulähettyksen luvattoman edelleenlähettämisen estämiseksi tai kieltämiseksi. Jos näin ei ole, jäsenvaltioita kannustetaan myöntämään urheilutapahtumien järjestäjille asiavaltuus hakea kieltomääräystä, jotta voidaan estää välittömästi tapahtuva suorien urheilulähetysten luvaton edelleenlähettäminen tai kieltää luvattoman edelleenlähettämisen jatkaminen.

Kieltomääräysten addressaatit

- (9) Jäsenvaltioita kannustetaan säätämään kielloista suorien urheilulähetysten luvattomien edelleenlähetysten harjoittajille sekä välityspalvelujen tarjoajille, joiden palveluja kolmas osapuoli käyttää väärin suorien urheilulähetysten luvattomiin edelleenlähettyksiin, välittäjän vastuun puuttumisesta riippumatta, jotta tällainen suorien urheilulähetysten luvaton edelleenlähettäminen voidaan lopettaa tai estää. Tällainen kieltäminen voi olla pääsyn estäminen suorien urheilulähetysten luvattomiin edelleenlähettyksiin.
- (10) Jäsenvaltioita kannustetaan säätämään mahdollisuudesta soveltaa näitä kielloja välityspalvelujen tarjoajiin, jotka kohdentavat toimintaansa palvelujen vastaanottajille jäsenvaltioissa.
- (11) Jäsenvaltioita kannustetaan antamaan suorien urheilulähetysten oikeudenhaltijoille mahdollisuus hakea kieltomääräystä ennen urheilutapahtuman alkamista muun muassa esittämällä toimivaltaiselle viranomaiselle todisteet siitä, että kyseessä oleva toimija on jo välittänyt luvattomina edelleenlähettyksinä samankaltaisia urheilutapahtumia, joihin kyseisillä oikeudenhaltijoilla on oikeudet.

Kieltomääräysten dynaaminen luonne

- (12) Jäsenvaltioita kannustetaan säätämään mahdollisuudesta hakea yksittäiselle välityspalvelujen tarjoajalle määrättäviä kielloja, joita voidaan jatkaa, jotta voidaan estää pääsy suoran urheilutapahtuman luvattomia edelleenlähettyksiä lähettäviin piraattipalveluihin, vaikka niitä ei olisikaan yksilöity kiellon hakemishetkellä, silloin kun ne koskevat samaa urheilutapahtumaa ja jäsenvaltioiden kansallisten menettelysääntöjen mukaisesti.
- (13) Jotta nämä piraattipalvelut voidaan tunnistaa asianmukaisella tavalla kieltomääräyksen antamisen jälkeen, jäsenvaltioiden olisi kannustettava käyttämään tapauskohtaisesti menetelmää, jonka avulla kiellon kattamien internetosoitteiden luettelo (esimerkiksi verkkotunnukset, IP-osoitteet tai URL-osoitteet) pidetään ajan tasalla, myös oikeudenhaltijoiden ja kieltomääräyksen addressaattien välisen yhteistyön kautta ja siten että oikeusviranomaisen valvoo menetelmän käyttöä. Jäsenvaltiot voivat harkita, olisiko riippumattoman kansallisen viranomaisen varmennettava luettelo kieltomääräyksen kohteena olevista internetosoitteista.
- (14) Jos jäsenvaltiot valtuuttavat riippumattoman hallintoviranomaisen antamaan kieltomääräyksiä tai päivittämään luettelo kieltomääräyksen kattamista internetosoitteista, tällaisiin päätöksiin olisi voitava hakea muutosta tuomioistuimissa.

Suojatoimet

- (15) Ottaessaan käyttöön tai soveltaessaan sääntöjä, jotka koskevat suorien urheilulähetysten luvattomaan edelleenlähettämiseen kohdistuvia kielloja, jäsenvaltioita kannustetaan ottamaan huomioon, että kieltomääräyksessä esitetyt toimenpiteet eivät saisi muodostaa kohtuutonta rasitetta addressaateille. Niiden tulisi olla tiukasti kohdennettuja, eivätkä ne saisi tarpeettomasti viedä käyttäjiltä mahdollisuuksia laillisesti päästä saatavilla olevaan informaatioon.

- (16) Jos kieltomääräys toteutetaan estotoimenpiteenä, olisi huolehdittava siitä, että sen kohteena olevat piraattipalvelut yksilöidään pohjautuen internetosoitteisiin, joiden pääasiallisena tarkoituksena on tarjota pääsy luvattomiin edelleenlähetyksiin tai muuntyyppiseen luvattomaan sisältöön.
- (17) Teknisten toimenpiteiden, joilla tällaiset kieltomääräykset pannaan täytäntöön, tulisi olla riittäviä estämään pääsy tai ainakin vaikeuttamaan pääsyä suorien urheilulähetyksen luvattomaan edelleenlähetykseen ja tekemään tällaisista luvattomista edelleenlähetyksistä merkittävästi vähemmän houkuttelevia loppukäyttäjille.
- (18) Jäsenvaltioita kannustetaan varmistamaan, että suorien urheilulähetyksen oikeudenhaltijat päivittävät säännöllisesti tiedot internetosoitteista, joita ei enää käytetä urheilutapahtumien luvattomaan edelleenlähetykseen, jotta näitä internetosoitteita koskevat rajoitukset voidaan poistaa.
- (19) Jäsenvaltioita kannustetaan säätämään, että kiellon kesto ei saisi ylittää sitä, mikä on tarpeen suorien urheilulähetyksen oikeudenhaltijoiden tehokkaan suojelun varmistamiseksi. Jäsenvaltioita kannustetaan säätämään, että tässä yhteydessä sovellettavat estotoimenpiteet tulevat voimaan vasta urheilutapahtuman suoran lähetyksen tapahtuessa.

Vapaaehtoinen yhteistyö

- (20) Välityspalvelujen tarjoajia olisi kannustettava harkitsemaan asianmukaisia ja oikeasuhteisia vapaaehtoisia aloitteita, jotta estetään niiden palvelujen väärinkäyttö suorien urheilulähetyksen luvattomaan edelleenlähetykseen.
- (21) Muita markkinatoimijoita, kuten mainonta- ja maksupalveluja, olisi kannustettava varmistamaan, etteivät niiden palvelut helpota sellaisten toimijoiden edistämistä ja toimintaa, jotka tarjoavat pääsyä suorien urheilulähetyksen luvattomaan edelleenlähetykseen.

MUIDEN LIVE-TAPAHTUMIEN LUVATON EDELLEENLÄHETYS

Muiden live-tapahtumien luvattomia edelleenlähetyksiä koskevien ilmoitusten nopean käsittelyn varmistaminen

Ilmoitusten nopea käsittely

- (22) Käsitellessään ilmoituksia, jotka koskevat muiden live-tapahtumien luvattomia edelleenlähettämistä, säilytyspalvelujen tarjoajien olisi otettava huomioon suorien lähetyksen erityisluonne, jotta voidaan pyrkiä minimoimaan tällaisen tapahtuman luvattomasta edelleenlähetyksestä aiheutuva haitta.
- (23) Sen varmistamiseksi, että ilmoitus käsitellään ja päätös tehdään tapahtuman suoran lähetyksen aikana, muita säilytyspalvelujen tarjoajia kuin verkkoalustoja kannustetaan tekemään yhteistyötä oikeudenhaltijoiden kanssa erityisesti
- a) toimimalla tehokkaasti yhteistyössä luotettujen ilmoittajien kanssa tämän suosituksen soveltamiseksi;
 - b) kehittämällä ja käyttämällä teknisiä ratkaisuja ilmoitusten käsittelyn helpottamiseksi, kuten sovellusrajapintoja.

Oikeudenhaltijoiden ja välityspalvelujen tarjoajien välinen yhteistyö

- (24) Tapahtumien suorien lähetyksen suojaamiseksi tapahtuman suoran lähetyksen oikeudenhaltijoita olisi kannustettava käyttämään parhaita saatavilla olevia teknisiä ratkaisuja, jotta voidaan helpottaa luvattoman edelleenlähetyksen lähteen tunnistamista.
- (25) Välityspalvelujen tarjoajia, erityisesti silloin kun ne pystyvät tunnistamaan ja paikantamaan live-tapahtumien luvattomat edelleenlähetykset, kannustetaan
- a) tekemään yhteistyötä muun muassa oikeudenhaltijoiden kanssa, jotta voidaan helpottaa live-tapahtumien luvattomien edelleenlähetyksen lähteen tunnistamista, ja
 - b) ottamaan käyttöön erityistoimenpiteitä palvelujensa toistuvan väärinkäytön estämiseksi.

Muiden live-tapahtumien luvattonta edelleenlähetystä koskevat kiellot

Kieltomääräysten dynaaminen luonne

- (26) Jäsenvaltioita kannustetaan säätämään mahdollisuudesta hakea yksittäiselle välityspalvelujen tarjoajalle määrättäviä kielloja, joita voidaan jatkaa, jotta voidaan estää pääsy luvattomia edelleenlähetystyksiä lähettäviin piraattipalveluihin, vaikka niitä ei olisikaan yksilöity kiellon hakemishetkellä, silloin kun ne koskevat samaa live-tapahtumaa ja jäsenvaltioiden kansallisten menettelysääntöjen mukaisesti sekä noudattaen sovellettavia unionin oikeuden säännöksiä, mukaan lukien perusoikeuskirja ja erityisesti oikeus sananvapauteen ja tiedonvälityksen vapauteen ja oikeus henkilötietojen suojaan.
- (27) Jotta nämä piraattipalvelut voidaan tunnistaa asianmukaisella tavalla kieltomääräyksen antamisen jälkeen, jäsenvaltioiden olisi kannustettava käyttämään tapauskohtaista menetelmää, jonka avulla kiellon kattamien internetosoitteiden luettelo (esimerkiksi verkkotunnukset, IP-osoitteet tai URL-osoitteet) pidetään ajan tasalla, myös oikeudenhaltijoiden ja kieltomääräyksen addressaattien välisen yhteistyön kautta ja siten että oikeusviranomaisen valvoo menetelmän käyttöä.
- (28) Jos jäsenvaltiot valtuuttavat riippumattoman hallintoviranomaisen antamaan kieltomääräyksiä tai pitämään ajan tasalla luettelo kieltomääräyksen kattamista internetosoitteista, tällaisiin päätöksiin olisi voitava hakea muutosta tuomioistuimissa.

Suojatoimet

- (29) Ottaessaan käyttöön tai soveltaessaan sääntöjä, jotka koskevat live-tapahtumien luvattomaan edelleenlähettämiseen kohdistuvia kielloja, jäsenvaltioita kannustetaan ottamaan huomioon, että kieltomääräyksessä esitetyt toimenpiteet eivät saisi muodostaa kohtuutonta rasitetta addressaateille. Niiden tulisi olla tiukasti kohdennettuja, eivätkä ne saisi tarpeettomasti viedä käyttäjiltä mahdollisuuksia laillisesti päästä saatavilla olevaan informaatioon.
- (30) Jäsenvaltioita kannustetaan varmistamaan, että tapahtumien suorien lähetysten oikeudenhaltijat päivittävät säännöllisesti tiedot internetosoitteista, joita ei enää käytetä live-tapahtumien luvattomaan edelleenlähettykseen, jotta näitä internetosoitteita koskevat rajoitukset voidaan poistaa.

Vapaaehtoinen yhteistyö

- (31) Välityspalvelujen tarjoajia olisi kannustettava harkitsemaan asianmukaisia ja oikeasuhteisia vapaaehtoisia aloitteita, jotta estetään niiden palvelujen väärinkäyttö live-tapahtumien luvattomaan edelleenlähettykseen.
- (32) Muita markkinatoimijoita, kuten mainonta- ja maksupalveluja, olisi kannustettava varmistamaan, etteivät niiden palvelut helpota sellaisten toimijoiden edistämistä ja toimintaa, jotka tarjoavat pääsyä live-tapahtumien luvattomaan edelleenlähettykseen.

TIETOISUUDEN LISÄÄMINEN JA VAPAAEHTOINEN YHTEISTYÖ VIRANOMAISTEN VÄLILLÄ

Kaupallinen tarjonta ja tietoisuuden lisääminen

- (33) Urheilutapahtumien ja muiden tapahtumien suorien lähetysten oikeudenhaltijoita tulisi kannustaa lisäämään kaupallisen tarjontansa saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja houkuttelevuutta loppukäyttäjille kaikkialla unionissa.
- (34) Jäsenvaltioita kannustetaan lisäämään käyttäjien tietoisuutta suorien urheilulähetysten ja muiden live-lähetysten laillisesta tarjonnasta. Jäsenvaltioita kehoitetaan myös ilmoittamaan pääsyn estämisen syistä käyttäjille, jotka yrittävät käyttää palveluja, jotka tarjoavat suorien urheilulähetysten ja muiden live-tapahtumien luvattomia edelleenlähettyksiä ja jotka oli estetty kieltomääräyksellä, ja antamaan heille tietoa tällaisten tapahtumien katselua varten käytettävissä olevasta laillisesta tarjonnasta.

- (35) Jäsenvaltioita kannustetaan lisäämään tietoisuutta tässä suosituksessa tarkasteltavista kysymyksistä kansallisten lainvalvontaviranomaisten kanssa ja kehittämään valmiuksia helpottaa tutkintaa ja ryhtyä asianmukaisiin toimiin sellaisia toimijoita vastaan, jotka harjoittavat suorien urheilulähetysten ja muiden live-tapahtumien luvaton edelleenlähetystä kaupallisessa mittakaavassa. Niitä kannustetaan tässä yhteydessä muun muassa osallistumaan tämänhetkisiin rajatylittäviin lainvalvontaoperaatioihin.

Oikeusviranomaisten yhteistyö

- (36) Jäsenvaltioita kannustetaan vaihtamaan proaktiivisesti tietoja palveluista, joihin on estetty pääsy niiden alueella kansallisen viranomaisen antaman kieltomääräyksen perusteella.
- (37) Komissio kehottaa EUIPO:n seurantakeskusta perustamaan erityisen hallintoviranomaisten verkoston vaihtamaan säännöllisesti tietoja sovellettavista toimenpiteistä, haasteista ja hyvistä käytännöistä tässä suosituksessa tarkasteltavien kysymysten käsittelyssä. Myös jäsenvaltioita, joilla ei ole erikoistuneita hallintoviranomaisia ja muun muassa jos ne ovat kehittäneet muita kyseeseen tulevia piratismiin liittyviä aloitteita, kannustetaan osallistumaan tähän tiedonvaihtoon. Verkoston olisi erityisesti pyrittävä arvioimaan mahdollisuuksia rajat ylittävän yhteistyön lisäämiseen.
- (38) EUIPO:n seurantakeskusta kannustetaan tarjoamaan kansallisille tuomareille ja viranomaisille toimia, joilla lisätään tietämystä nykyisistä säännöistä ja käytännöistä liittyen oikeuksien täytäntöönpanoon suorien urheilulähetysten ja muiden live-tapahtumien luvaton edelleenlähetystä vastaan.

JATKOTOIMET JA VALVONTA

- (39) Komissio kehottaa EUIPO:n seurantakeskusta tukemaan sitä määritettäessä yhteistyössä sidosryhmien kanssa indikaattoreita tämän suosituksen täytäntöönpanon ja vaikutusten seuraamiseksi.
- (40) Jäsenvaltioita ja sidosryhmiä kannustetaan toimittamaan EUIPO:n seurantakeskukselle ja komissiolle kaikki asiaankuuluvat tiedot tällaisista toimenpiteistä ja toimista. Lisäksi jäsenvaltioita ja sidosryhmiä pyydetään toimittamaan saatavilla oleva informaatio ja data suorien urheilulähetysten ja muiden live-tapahtumien luvattomien edelleenlähetysten määrästä. Sidoryhmiä kannustetaan myös antamaan tietoja tämän suosituksen soveltamisalaan kuuluvan sisällön laillisen tarjonnan saatavuudesta ja löytyvyydestä.
- (41) Tältä pohjalta ja muiden kyseeseen tulevien lähteiden pohjalta komissio kehottaa EUIPO:n seurantakeskusta tukemaan sitä seurattaessa tämän suosituksen vaikutuksia urheilutapahtumien ja muiden suorien tapahtumien verkkopiratismiin.
- (42) Komissio arvioi 17. marraskuuta 2025 mennessä tämän suosituksen vaikutuksia suorien urheilutapahtumien ja muiden live-tapahtumien luvattomaan edelleenlähettykseen ottaen asianmukaisesti huomioon EUIPO:n seurantakeskuksen havainnot. Tämän perusteella komissio arvioi, tarvitaanko unionin tasolla lisätoimenpiteitä, myös muuntotyypisen tekijänoikeudella suojatun sisällön laittoman levittämisen estämiseksi, ottaen huomioon teknologian kehitys, jakelukanavien ja kulutustottumusten kehitys sekä mahdolliset vaikutukset, joita asetuksen (EU) 2022/2065 täytäntöönpanolla on voinut olla suorien urheilutapahtumien ja muiden live-tapahtumien luvattomaan edelleenlähettykseen.

Tehty Brysselissä 4 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Thierry BRETON
Komission jäsen

KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUIJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

KAUPPAKOMITEAN PÄÄTÖS N:o 4/2023, annettu 26 päivänä huhtikuuta 2023, sen työjärjestyksestä [2023/1019]

KAUPPAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin ja Singaporen tasavallan välisen vapaakauppasopimuksen, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen 16.1 artiklan 4 kohdan f alakohdan,

sekä katsoo, että sopimuksen 16.1 artiklan 4 kohdan f alakohdan nojalla kauppakomitea voi vahvistaa oman työjärjestyksensä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1. Vahvistetaan kauppakomitean työjärjestys sellaisena kuin se on esitettyinä liitteessä.
2. Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty 26 päivänä huhtikuuta 2023.

*Kauppakomitean puolesta
Puheenjohtajat*

*Euroopan komission johtava varapuheenjohtaja ja
kauppapolitiikasta vastaava komission jäsen*
Valdis DOMBROVSKIS

Singaporen tasavallan kauppasuhteista vastaava ministeri
S ISWARAN

*LIITE*EUROOPAN UNIONIN JA SINGAPOREN TASAVALLAN VÄLISEN VAPAAKAUPPASOPIMUKSEN 16.1
ARTIKLALLA PERUSTETUN KAUPPAKOMITEAN TYÖJÄRJESTYS*1 artikla***Kauppakomitean tehtävä ja nimi**

1. Euroopan unionin ja Singaporen tasavallan välisen vapaakauppasopimuksen, jäljempänä 'sopimus', 16.1 artiklalla perustetun kauppakomitean vastuulla ovat kaikki sopimuksen 16.1 artiklassa tarkoitetut asiat.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetusta komiteasta käytetään komitean asiakirjoissa, mukaan lukien päätökset ja suositukset, nimitystä kauppakomitea.

*2 artikla***Kokoonpano ja puheenjohtajuus**

1. Sopimuksen 16.1 artiklan nojalla kauppakomitea koostuu Euroopan unionin ja Singaporen tasavallan edustajista, ja sen puheenjohtajina toimivat yhdessä kauppapolitiikasta vastaava Euroopan komission jäsen ja Singaporen kauppaja- ja teollisuusministeri tai heidän nimeämänsä edustajat.
2. Kumpikin osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle kauppakomitean puheenjohtajuudesta kyseisen osapuolen osalta vastaavan nimetyn virkamiehen nimen, aseman ja yhteystiedot. Kyseisellä nimetyllä virkamiehellä katsotaan olevan valtuutus edustaa osapuolta siihen päivään saakka, jona osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle, että se on nimittänyt uuden puheenjohtajan.

*3 artikla***Sihteeristö**

1. Kummankin osapuolen kaupasta vastaavien osastojen virkamiehet toimivat yhdessä kauppakomitean sihteeristönä.
2. Kumpikin osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle kauppakomitean sihteeristön jäsenen tehtävistä kyseisen osapuolen osalta vastaavan virkamiehen nimen, aseman ja yhteystiedot. Kyseisen virkamiehen katsotaan toimivan osapuolen nimeämänä sihteeristön jäsenenä siihen päivään saakka, jona osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle, että se on nimittänyt uuden jäsenen.

*4 artikla***Kokoukset**

1. Sopimuksen 16.1 artiklan mukaisesti kauppakomitea kokoontuu joka toinen vuosi tai jommankumman osapuolen pyynnöstä ilman aiheetonta viivytystä.
2. Kokoukset pidetään sovittuna päivänä ja kellonaikana vuoroin Brysselissä ja Singaporessa, jolleivät puheenjohtajat toisin sovi.
3. Kokousta isännöivän osapuolen puheenjohtaja kutsuu kokouksen koolle.
4. Kokous voidaan järjestää kasvokkain, videoneuvottelun avulla tai muulla tavoin.

*5 artikla***Valtuuskunnat**

Kutakin osapuolta kauppakomitean sihteeristössä edustava jäsen ilmoittaa ennen kutakin kokousta toiselle jäsenelle oman osapuolensa valtuuskunnan suunnitellusta kokoonpanosta. Luetteloissa mainitaan valtuuskunnan kunkin jäsenen nimi ja tehtävä.

*6 artikla***Kokousten esityslista**

1. Kauppakomitean sihteeristö laatii vähintään 15 päivää ennen kokousta kokousta isännöivän osapuolen ehdotuksen perusteella alustavan esityslistan. Toisella osapuolella on mahdollisuus esittää huomautuksia.
2. Kauppakomitea hyväksyy esityslistan kunkin kokouksen alussa. Osapuolten yhteisellä sopimuksella esityslistalle voidaan ottaa asioita, joita ei ole sisällytetty alustavaan esityslistaan.

*7 artikla***Asiantuntijoiden kutsuminen**

Kauppakomitean puheenjohtajat voivat yhteisestä sopimuksesta kutsua riippumattomia asiantuntijoita kauppakomitean kokouksiin antamaan tietoja erityisistä aiheista, mutta asiantuntijat voivat osallistua ainoastaan kokouksen niihin osiin, joissa tällaisia erityisiä aiheita käsitellään.

*8 artikla***Pöytäkirjat**

1. Kokousta isännöivää osapuolta sihteeristössä edustava jäsen laatii kustakin kokouksesta pöytäkirjaluonnoksen 21 päivän kuluessa kokouksen päättymisestä, jolleivät puheenjohtajat toisin päätä. Pöytäkirjaluonnos toimitetaan kommentoitavaksi toista osapuolta sihteeristössä edustavalle jäsenelle.
2. Jos tätä työjärjestystä sovelletaan erikoistuneiden komiteoiden kokouksiin, erikoistuneen komitean kokousten pöytäkirjat asetetaan saataville kauppakomitean myöhempiä kokouksia varten.
3. Pöytäkirja sisältää yleensä tiivistelmän kustakin esityslistalla olevasta asiasta, ja tapauksen mukaan siinä yksilöidään
 - a) kaikki kauppakomitealle toimitetut asiakirjat;
 - b) kaikki lausunnot, jotka jompikumpi kauppakomitean puheenjohtajista on pyytänyt kirjattaviksi pöytäkirjaan; sekä
 - c) eri asiakohdissa tehdyt päätökset, annetut suositukset, sovitut kannat ja tehdyt päätelmät.
4. Pöytäkirjan on sisällettävä luettelo kaikista päätöksistä, jotka kauppakomitea on tehnyt kirjallisella menettelyllä 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti komitean edellisen kokouksen jälkeen.
5. Pöytäkirjan liitteen on myös sisällettävä luettelo kaikista kauppakomitean kokoukseen osallistuneista henkilöistä, mukaan lukien jokaisen nimi, tehtävä ja virka-asema.
6. Sihteeristö muokkaa pöytäkirjaluonnosta saatujen huomautusten perusteella, ja osapuolet hyväksyvät tarkistetun pöytäkirjaluonnoksen 30 päivän kuluessa kokouspäivästä tai muun puheenjohtajien sopiman määräajan sisällä. Kun pöytäkirja on hyväksytty, sihteeristö laatii siitä kaksi alkuperäiskappaletta, ja kumpikin osapuoli saa yhden alkuperäiskappaleen.

*9 artikla***Päätökset ja suositukset**

1. Kauppakomitea voi tehdä päätöksiä ja antaa suosituksia kaikista asioista, joista sopimuksessa niin määrätään. Kauppakomitea tekee päätöksiä ja antaa suosituksia yhteisellä sopimuksella siten kuin sopimuksen 16.4 artiklassa määrätään.
2. Kokousten välisenä aikana kauppakomitea voi hyväksyä päätöksiä ja suosituksia kirjallista menettelyä noudattaen.
3. Puheenjohtaja esittää tätä varten päätös- tai suositusluonnoksen tekstin kirjallisesti toiselle puheenjohtajalle kauppakomitean työkielellä. Toisen osapuolen on kuukauden kuluessa tai ehdotuksen tehneen osapuolen mahdollisesti asettaman pidemmän määräajan sisällä ilmaistava suostumuksensa päätös- tai suositusluonnokseen. Päätös- tai suositusluonnokset katsotaan hyväksytyiksi, kun toinen osapuoli on ehdotuksen tehneen osapuolen asettaman määräajan sisällä ilmaissut suostumuksensa, ja ne merkitään kauppakomitean kokouksen pöytäkirjaan 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Jos toinen osapuoli ei ilmaise suostumustaan, ehdotetusta päätöksestä tai suosituksesta keskustellaan ja se voidaan hyväksyä kauppakomitean seuraavassa kokouksessa.
4. Jos kauppakomitealle on annettu sopimuksen nojalla valtuudet tehdä päätöksiä tai antaa suosituksia, ne otsikoidaan vastaavasti 'päätöksiksi' tai 'suosituksiksi'. Kauppakomitean sihteeristö antaa kullekin päätökselle ja suositukselle juoksevan järjestysnumeron, ilmoittaa sen teko- tai antamispäivän ja antaa siitä aihekuvauksen. Kussakin päätöksessä ja suosituksessa ilmoitetaan tapauksen mukaan sen voimaantulo- tai täytäntöönpanopäivä.
5. Kauppakomitean tekemät päätökset ja antamat suositukset laaditaan kahtena kappaleena, jotka puheenjohtajat todistavat oikeiksi ja jotka toimitetaan kummallekin osapuolelle.

*10 artikla***Avoimuus**

1. Ellei sopimuksessa toisin määrätä tai elleivät osapuolet toisin pääätä, kauppakomitean kokoukset eivät ole yleisölle avoimia.
2. Kumpikin osapuoli voi päättää kauppakomitean päätösten ja suositusten julkaisemisesta omassa virallisessa lehdessään tai verkossa.
3. Jos osapuoli toimittaa omien lakiansa ja asetustensa nojalla luottamuksellisiksi katsottuja tietoja kauppakomitealle, toisen osapuolen on käsiteltävä kyseisiä tietoja luottamuksellisina, ellei tiedot toimittanut osapuoli toisin sovi.
4. Kumpikin osapuoli voi julkistaa missä tahansa asianmukaisessa välineessä osapuolten ennen kauppakomitean kokousta viimeistelemän esityslistan ja 8 artiklan mukaisesti laaditun hyväksytyyn yhteisen pöytäkirjan.
5. Edellä 2–4 kohdassa mainitut asiakirjat on julkaistava kunkin osapuolen sovellettavien tietosuojasääntöjen mukaisesti.

*11 artikla***Kielet**

1. Kauppakomitean työkieli on englanti.
2. Kauppakomitea tekee päätökset sopimuksen muuttamisesta tai tulkinnasta. Sopimuksen 16.21 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin kauppakomitean päätöksiin, joilla muutetaan tai tulkitaan sopimusta. Kaikki muut kauppakomitean päätökset, myös se, jolla tämä työjärjestys hyväksytään, hyväksytään 1 kohdassa tarkoitettulla työkielellä.

3. Kumpikin osapuoli vastaa päätösten ja muiden asiakirjojen kääntämisestä omalle viralliselle kielelleen tai omille virallisille kielilleen, jos tätä edellytetään tämän artiklan nojalla, ja kyseinen osapuoli vastaa käännöksistä aiheutuneista kustannuksista.

12 artikla

Kulut

1. Kumpikin osapuoli vastaa sille kauppakomitean kokouksiin osallistumisesta aiheutuvista kuluista, erityisesti henkilöstö-, matka- ja oleskelukuluista sekä video- ja teleneuvottelukuluista ja posti- ja televiestintäkuluista.
2. Kokousta isännöivä osapuoli vastaa kokousjärjestelyihin liittyvistä kuluista ja asiakirjojen kopiointikuluista.

13 artikla

Erikoistuneet komiteat ja muut elimet

1. Sopimuksen 16.1 artiklan mukaisesti voidaan perustaa erikoistuneita komiteoita käsittelemään kaikkia kauppakomitean niille siirtämiä asioita.
2. Sopimuksen 16.1 ja 16.2 artiklan nojalla kauppakomitea valvoo kaikkien sopimuksen nojalla perustettujen erikoistuneiden komiteoiden ja muiden elinten työskentelyä.
3. Sopimuksen nojalla perustettujen erikoistuneiden komiteoiden tai muiden elinten nimeämät yhteyspisteet ilmoitetaan kirjallisesti kauppakomitealle. Kaikki sopimuksen täytäntöönpanoa koskeva asiaankuuluva kirjeenvaihto, asiakirjat ja muu viestintä kunkin erikoistuneen komitean yhteyspisteiden välillä lähetetään samanaikaisesti kauppakomitean sihteeristölle.
4. Erikoistuneet komiteat raportoivat sopimuksen 16.2 artiklan nojalla kauppakomitealle kunkin kokouksensa tuloksista ja päätelmistä.
5. Jollei kukin erikoistunut komitea toisin päätä, tätä työjärjestystä sovelletaan soveltuvin osin sopimuksen nojalla perustettuihin erikoistuneisiin komiteoihin ja muihin elimiin.

14 artikla

Työjärjestyksen muuttaminen

Tätä työjärjestystä voidaan muuttaa kirjallisesti kauppakomitean päätöksellä 9 artiklan mukaisesti.

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



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI