



Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1767, annettu 20 päivänä marraskuuta 2020, nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin ("Rucola della Piana del Sele" (SMM))** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1768, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, asetuksen (EY) N:o 1484/95 muuttamisesta siipikarjanliha- ja muna-alan sekä muna-albumiinin edustavien hintojen vahvistamisen osalta** 2
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1769, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, varainhoitovuodelta 2020 siirrettyjen määrärahojen takaisinmaksusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1306/2013 26 artiklan 5 kohdan mukaisesti** 4
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1770, annettu 26 päivänä marraskuuta 2020, istutettaviksi tarkoitettujen kasvien tyypeistä ja lajeista, joita ei ole vapautettu kasvipassien jäljitettävyykkoodia koskevasta vaatimuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/2031 nojalla, sekä komission direktiivin 92/105/ETY kumoamisesta** 6
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1771, annettu 26 päivänä marraskuuta 2020, peretikkahapon (PAA) ja peroksioktaanihapon (POOA) reaktiomassan hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa ⁽¹⁾** 9
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1772, annettu 26 päivänä marraskuuta 2020, uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklassa tarkoitettuja hakemuksia koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2469 muuttamisesta ⁽¹⁾** 13
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1773, annettu 26 päivänä marraskuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta annetun asetuksen (EY) N:o 429/2008 muuttamisesta ⁽¹⁾** 19

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

PÄÄTÖKSET

- ★ Poliittisten ja turvallisuusasioiden komitean päätös (YUTP) 2020/1774, annettu 24 päivänä marraskuuta 2020, Keski-Afrikan tasavallassa toteutettavan Euroopan unionin YTPP-neuvontaoperaation (EUAM RCA) operaation johtajan toimeksiannon jatkamisesta (EUAM RCA/1/2020) 22
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1775, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, paikalla tuotetusta tyypestä koostuvia biosidivalmisteita koskevan luvan antamisen sallimisesta Alankomaille kulttuuriperinnön suojelemiseksi (*tiedoksiannettu numerolla C(2020) 8052*) 23

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1767,

annettu 20 päivänä marraskuuta 2020,

nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin ("Rucola della Piana del Sele" (SMM))

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatujärjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Italian hakemus nimityksen "Rucola della Piana del Sele" rekisteröimiseksi julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1151/2012 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti ⁽²⁾.
- (2) Koska komissiolle ei ole toimitettu vastaväitteitä asetuksen (EU) N:o 1151/2012 51 artiklan mukaisesti, nimitys "Rucola della Piana del Sele" olisi rekisteröitävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Rekisteröidään nimitys "Rucola della Piana del Sele" (SMM).

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu nimitys liittyy komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 668/2014 ⁽³⁾ liitteessä XI mainitun luokan 1.6 "Hedelmät, vihannekset ja viljat sellaisenaan tai jalostettuina" tuotteeseen.

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 20 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Janusz WOJCIECHOWSKI
Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUVL C 254, 3.8.2020, s. 17.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 668/2014, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2014, maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatujärjestelmistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 soveltamissäännöistä (EUVL L 179, 19.6.2014, s. 36).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1768,**annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,****asetuksen (EY) N:o 1484/95 muuttamisesta siipikarjanliha- ja muna-alan sekä muna-albumiinin edustavien hintojen vahvistamisen osalta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 183 artiklan b alakohdan,

ottaa huomioon tiettyihin maataloustuotteiden jalostuksessa tuotettuihin tavaroihin sovellettavasta kauppajärjestelmästä sekä neuvoston asetusten (EY) N:o 1216/2009 ja (EY) N:o 614/2009 kumoamisesta 16 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 510/2014 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 6 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1484/95 ⁽³⁾ vahvistetaan siipikarjanliha- ja muna-alan sekä muna-albumiinin tuonnissa sovellettavien lisätullien järjestelmän soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä edustavat hinnat.
- (2) Siipikarjanliha- ja muna-alan tuotteiden ja muna-albumiinin edustavien hintojen määrittämisen perustana olevien tietojen säännöllinen seuranta osoittaa, että on aiheellista muuttaa tiettyjen tuotteiden edustavat tuontihinnat ottaen huomioon hintojen vaihtelu alkuperän mukaan.
- (3) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1484/95 olisi muutettava.
- (4) Koska on tarpeen varmistaa, että tätä toimenpidettä sovelletaan mahdollisimman pian päivitettyjen tietojen saataville asettamisen jälkeen, tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1484/95 liite I tämän asetuksen liitteessä olevalla tekstillä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2020.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Wolfgang BURTSCHER
Pääjohtaja*

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosasto

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUVL L 150, 20.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1484/95, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1995, siipikarjanliha- ja muna-alan sekä ovalbumiinin tuonnissa sovellettavien lisätullien järjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja edustavien hintojen vahvistamisesta sekä asetuksen N:o 163/67/ETY kumoamisesta (EYVL L 145, 29.6.1995, s. 47).

LIITE

”LIITE I

CN-koodi	Tavaran kuvaus	Edustava hinta (euroa/100 kg)	3 artiklassa tarkoitettu vakuus (euroa/100 kg)	Alkuperä ⁽¹⁾
0207 14 10	Luuttomat palat, lajin <i>Gallus domesticus</i> siipikarjaa, jäädytetyt	175,9	42	AR
		145,6	57	BR
		245	17	CL
		192,8	34	TH
1602 32 11	Kypsentämättömät valmisteet, lajin <i>Gallus domesticus</i> siipikarjaa	167,3	41	BR”

⁽¹⁾ Kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 471/2009 täytäntöönpanosta maa- ja alueluokituksen ajan tasalle saattamisen osalta 27 päivänä marraskuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 1106/2012 (EUVL L 328, 28.11.2012, s. 7) vahvistettu maanimikkeistö.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1769,**annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,****varainhoitovuodelta 2020 siirrettyjen määrärahojen takaisinmaksusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1306/2013 26 artiklan 5 kohdan mukaisesti**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisen maatalouspolitiikan rahoituksesta, hallinnoinnista ja seurannasta ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 352/78, (EY) N:o 165/94, (EY) N:o 2799/98, (EY) N:o 814/2000, (EY) N:o 1290/2005 ja (EY) N:o 485/2008 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1306/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 26 artiklan 6 kohdan,

on kuullut maatalousrahastojen komiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 1306/2013 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin Euroopan maatalouden tukirahastosta (maataloustukirahasto) rahoitettaviin toimiin liittyviä sitomatta olevia määrärahoja voidaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽²⁾ 12 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan d alakohdan mukaisesti siirtää seuraavalle varainhoitovuodelle. Siirron määrä saa olla enintään kaksi prosenttia Euroopan parlamentin ja neuvoston hyväksymistä alkuperäisistä määrärahoista, eikä se saa ylittää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1307/2013 ⁽³⁾ 8 artiklassa tarkoitetun, edellisen varainhoitovuoden aikana suoriin tukiin sovelletun mukautuksen määrää.
- (2) Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 12 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on asetuksen (EU) N:o 1306/2013 26 artiklan 5 kohdan mukaisesti maksettava takaisin asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 12 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen siirrettyjen määrärahojen lopullisille tuensaajille, joihin sovelletaan mukautusastetta sinä varainhoitovuonna, jolle määrärahat on siirretty. Kyseistä takaisinmaksua sovelletaan ainoastaan lopullisiin tuensaajiin jäsenvaltioissa, joissa sovellettiin edellisenä varainhoitovuonna rahoituskuria ⁽⁴⁾.
- (3) Vahvistettaessa takaisin maksettavia määriä olisi asetuksen (EU) N:o 1306/2013 26 artiklan 7 kohdan mukaisesti otettava huomioon mainitun asetuksen 25 artiklassa tarkoitettua maatalousalan kriisivarausta koskevat määrät, joita ei ole käytetty kriisitoimenpiteisiin varainhoitovuoden loppuun mennessä.
- (4) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1928 ⁽⁵⁾ 1 artiklan 1 kohdan mukaisesti rahoituskuria sovelletaan suoriin tukiin kalenterivuoden 2019 osalta kriisivarausten perustamiseksi. Kriisivarausten käyttämistä ei ole pyydetty varainhoitovuonna 2020.
- (5) Jotta varmistetaan, että rahoituskurin soveltamisen seurauksena käyttämättä jääneiden määrärahojen takaisinmaksu lopullisille tuensaajille on oikeassa suhteessa rahoituskurista johtuvan mukautuksen määrään, on aiheellista, että komissio määrittää määrät, jotka jäsenvaltioilla on käytettävissä takaisinmaksuun.
- (6) Jotta jäsenvaltiot eivät takaisinmaksun vuoksi joutuisi maksamaan lisäsuoritusta, tätä asetusta on tarpeen soveltaa 1 päivästä joulukuuta 2020. Sen vuoksi tässä asetuksessa vahvistetut määrät ovat lopullisia ja niitä sovelletaan, ilman että niillä on vaikutusta vähennysten soveltamiseen asetuksen (EU) N:o 1306/2013 41 artiklan mukaisesti, kaikkiin muihin oikaisuihin, jotka otetaan asetuksen (EU) N:o 1306/2013 18 artiklan 3 kohdan mukaisesti

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1307/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, yhteisen maatalouspolitiikan tukijärjestelmissä viljelijöille myönnettäviä suoria tukia koskevista säännöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 637/2008 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 73/2009 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 608).

⁽⁴⁾ Asetuksen (EU) N:o 1307/2013 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti rahoituskuria ei sovelleta varainhoitovuonna 2020 Kroatiaassa.

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1928, annettu 19 päivänä marraskuuta 2019, suorien tukien mukautusasteen tarkistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1306/2013 nojalla kalenterivuoden 2019 osalta ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/916 kumoamisesta (EUVL L 299, 20.11.2019, s. 49).

huomioon jäsenvaltioiden maksajavirastojen lokakuun 2020 osalta toteuttamia menoja koskevassa kuukausittaisessa maksupäätöksessä, mainitun asetuksen 18 artiklan 4 kohdan mukaisesti suoritettaviin mahdollisiin vähennyksiin ja lisämaksuihin sekä päätöksiin, jotka tehdään tilien tarkastamis- ja hyväksymismenettelyn puitteissa.

- (7) Asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 12 artiklan 2 kohdan johdantolauseen mukaisesti sitomatta olevia määrärahoja voidaan siirtää yksinomaan seuraavalle varainhoitovuodelle. Sen vuoksi komission on aiheellista määrittää jäsenvaltioiden menoja koskevat tukikelpoisuuspäivät asetuksen (EU) N:o 1306/2013 26 artiklan 5 kohdan mukaisen takaisinmaksun osalta ottaen huomioon maatalouden varainhoitovuosi, sellaisena kuin se määritellään mainitun asetuksen 39 artiklassa.
- (8) Koska siirrettävät ja käyttöön asetettavat määrät koskevat vuoden 2021 talousarviota, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyn sopimuksen 135 artiklan 1 kohdasta seuraa, että tässä asetuksessa ei ole tarpeen vahvistaa Yhdistynyttä kuningaskuntaa koskevaa määrää.
- (9) Jotta otettaisiin huomioon, että maataloustukirahaston vuoden 2020 määrärahojen toteutumista yhteisen hallinnon kautta 16 päivän lokakuuta 2019 ja 15 päivän lokakuuta 2020 välisenä aikana koskevasta tiedonannosta on kulunut vain vähän aikaa ja että tätä asetusta on tarpeen soveltaa jo 1 päivästä joulukuuta 2020, tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä vahvistetaan niiden määrärahojen määrä, jotka siirretään varainhoitovuodelta 2020 asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 12 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan d alakohdan ja kolmannen alakohdan mukaisesti ja jotka annetaan asetuksen (EU) N:o 1306/2013 26 artiklan 5 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden käyttöön maksettaviksi takaisin lopullisille tuensaajille, joihin sovelletaan mukautusastetta varainhoitovuonna 2021.

Siirrettäviin määriin sovelletaan komission siirtopäätöstä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

2 artikla

Siirrettyjen määrärahojen takaisinmaksun yhteydessä jäsenvaltioiden menoihin voidaan myöntää unionin rahoitusta ainoastaan siinä tapauksessa, että kyseiset määrät on maksettu tuensaajille ennen 16 päivää lokakuuta 2021.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä joulukuuta 2020.

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

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Wolfgang BURTSCHER
Pääjohtaja
Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosasto

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1770,**annettu 26 päivänä marraskuuta 2020,****istutettaviksi tarkoitettujen kasvien tyypeistä ja lajeista, joita ei ole vapautettu kasvipassien jäljitettävyysskoodia koskevasta vaatimuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/2031 nojalla, sekä komission direktiivin 92/105/ETY kumoamisesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvintuhoojien vastaisista suojatoimenpiteistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/2031⁽¹⁾, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, kasvintuhoojien vastaisista suojatoimenpiteistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 228/2013, (EU) N:o 652/2014 ja (EU) N:o 1143/2014 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 69/464/ETY, 74/647/ETY, 93/85/ETY, 98/57/EY, 2000/29/EY, 2006/91/EY ja 2007/33/EY kumoamisesta, ja erityisesti sen 83 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2016/2031 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat unionin alueella sekä suoja-alueille ja suoja-alueilla tapahtuviin tiettyjen kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden siirtoihin vaadittavan kasvipassin sisältöä ja muotoa.
- (2) Unionin alueella tapahtuvia siirtoja koskevassa kasvipassissa on jäljitettävyysskoodi, lukuun ottamatta tiettyjä istutettaviksi tarkoitettuja kasveja, jotka ovat valmiita myytäväksi loppukäyttäjille. Kyseistä poikkeusta ei sovelleta komission laatimaan luetteloon sisällytettäviin istutettaviksi tarkoitettuihin kasvityyppeihin ja -lajeihin.
- (3) Tiettyihin istutettaviksi tarkoitettuihin kasveihin sovelletaan asetuksen (EU) 2016/2031 28 tai 30 artiklan nojalla annettuja tiettyjä tuhojia koskevia unionin toimenpiteitä. Jotkin näistä istutettaviksi tarkoitetuista kasveista, erityisesti ne, joiden tiedetään todennäköisimmin joutuvan kyseisten tuhoojien saastuttamiksi tai tartuttamiksi tai joista on ilmoitettu esiintymislöydöksiä ja jotka on pysäytetty ja poistettu sisämarkkinoilta kyseisten tuhoojien saastuttamina tai tartuttamina, voivat edistää kyseisten tuhoojien leviämistä unionissa ja siten lisätä niiden merkittävää ja pitkäaikaista kielteistä vaikutusta kyseisiin istutettaviksi tarkoitettuihin kasveihin.
- (4) Tiettyihin unionista peräisin oleviin istutettaviksi tarkoitettuihin kasveihin sovelletaan tiettyjä unionin karanteeni-tuhoojia koskevia erityisiä vaatimuksia asetuksen (EU) 2016/2031 41 artiklan 2 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (E) 2019/2072⁽²⁾ 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Kyseiset istutettaviksi tarkoitetut kasvit voivat edistää edellä tarkoitettujen tuhoojien leviämistä unionissa ja siten lisätä niiden merkittävää ja pitkäaikaista kielteistä vaikutusta kyseisiin istutettaviksi tarkoitettuihin kasveihin.
- (5) Tietyistä istutettaviksi tarkoitetuista kasveista on ilmoitettu esiintymislöydöksiä ja ne on pysäytetty ja poistettu markkinoilta, kun niitä on siirretty unionissa, koska ne ovat kantaneet unionikaranteenituhoojia.
- (6) Kyseisten kasvien nopean jäljitettävyyden parantamiseksi kaikkiin kyseisille istutettaviksi tarkoitetuille kasveille myönnettyihin kasvipasseihin on sen vuoksi aiheellista vaatia jäljitettävyysskoodi.
- (7) Asetuksessa (EU) 2016/2031, komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2313⁽³⁾ sekä tässä asetuksessa vahvistetaan joukko uusia sääntöjä, jotka koskevat kasvipassien sisältöä ja muotoa. Komission direktiivi 92/105/ETY⁽⁴⁾ on sen vuoksi vanhentunut ja se olisi kumottava.

⁽¹⁾ EUVL L 317, 23.11.2016, s. 4.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/2072, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/2031 täytäntöönpanon yhdenmukaisten edellytysten vahvistamisesta kasvintuhoojien vastaisten suojatoimenpiteiden osalta, komission asetuksen (EY) N:o 690/2008 kumoamisesta ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/2019 muuttamisesta (EUVL L 319, 10.12.2019, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2313, annettu 13 päivänä joulukuuta 2017, unionin alueella tapahtuvia siirtoja varten käytettävän kasvipassin sekä suoja-alueelle tuontia ja suoja-alueella tapahtuvia siirtoja varten käytettävän kasvipassin muotoeritelmien vahvistamisesta (EUVL L 331, 14.12.2017, s. 44).

⁽⁴⁾ Komission direktiivi 92/105/ETY, annettu 3 päivänä joulukuuta 1992, tiettyjä kasveja, kasvituotteita tai muita tavaroita yhteisön sisällä kuljettaessa käytettävien kasvipassien standardoinnista ja kasvipassien myöntämistä koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamisesta sekä niiden korvaamiseen liittyvistä edellytyksistä ja yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 4, 8.1.1993, s. 22).

- (8) Jotta ammattimaisilla toimijoilla ja toimivaltaisilla viranomaisilla olisi riittävästi aikaa mukautua kyseisiin vaatimuksiin, tätä asetusta olisi sovellettava 31 päivästä joulukuuta 2021.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Istutettaviksi tarkoitettujen kasvien tyypit ja lajit, joita ei ole vapautettu kasvipassien jäljitettävyysskoodia koskevasta vaatimuksesta

Asetuksen (EU) 2016/2031 83 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädettyä vapautusta kasvipassien jäljitettävyysskoodia koskevasta vaatimuksesta ei sovelleta tämän asetuksen liitteessä lueteltuihin istutettaviksi tarkoitettujen kasvien tyypeihin ja lajeihin.

2 artikla

Direktiivin 92/105/ETY kumoaminen

Kumotaan direktiivi 92/105/ETY.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

Sitä sovelletaan 31 päivästä joulukuuta 2021.

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

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Istutettaviksi tarkoitettujen kasvien tyypit ja lajit, joita ei ole vapautettu kasvipassien jäljitettävyysskoodia koskevasta vaatimuksesta

Istutettaviksi tarkoitettut kasvit, siemeniä lukuun ottamatta:

- *Sitruhedelmät*
 - *Coffea-kahvikasvit*
 - *Lavandula dentata* L.
 - *Nerium oleander* L.
 - *Olea europea* L.
 - *Polygala myrtifolia* L.
 - *Prunus dulcis* (Mill.) D.A.Webb
 - *Solanum tuberosum* L.
-

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1771,**annettu 26 päivänä marraskuuta 2020,****peretikkahapon (PAA) ja peroksioktaanihapon (POOA) reaktiomassan hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luetteloon sisältyy peroksioktaanihappo, joka nimetään arvioinnin perusteella uudelleen peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassaksi.
- (2) Peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassa on arvioitu sitä silmällä pitäen, voidaanko sitä käyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattuihin valmisteryhmään 2 (desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä), valmisteryhmään 3 (eläinten hygieniä) ja valmisteryhmään 4 (desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) kuuluvissa biosidivalmisteissa.
- (3) Ranska nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 2 päivänä tammikuuta 2019 arviointikertomuksen sekä päätelmänsä Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'.
- (4) Biosidivalmistekomitea hyväksyi 4 päivänä maaliskuuta 2020 kemikaaliviraston lausunnot ⁽³⁾ delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassaa, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyt kriteerit edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä niiden käyttöä koskevia spesifikaatioita ja edellytyksiä.
- (6) Kemikaaliviraston lausuntojen perusteella on aiheellista hyväksyä peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassa käytettäväksi valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä.
- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisia,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettua kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance reaction mass of peracetic acid (PAA) and peroxyoctanoic acid (POOA); Product type: 2, 3 and 4; ECHA /BPC/242, 243 ja 244, annettu 4. maaliskuuta 2020.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassa käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä 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 26 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset		
Peretikkahapon (PAA) ja peroksioktaanihapon (POOA) reaktiomassa	IUPAC-nimi: Peretikkahapon (PAA) ja peroksioktaanihapon (POOA) reaktiomassa EY-nro: 201-186-8 ja 450-280-7 CAS-numero: 79-21-0 ja 33734-57-5	Tehoaineen vähimmäispuhtaus ei ole merkityksellinen, koska tehoaine on kaksoistasapaino, joka käyttää lähtöaineina vetyperoksidia, etikkahappoa ja oktaanihappoa. Spesifikaatiot vastaavat pitoisuuksien vaihteluväliä.	1. huhtikuuta 2022	31. maaliskuuta 2032	2	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. b) Arvioituissa käyttötarkoituksissa todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiin.		
		Ainesosat					Spesifikaatioiden pitoisuusalue (paino-%)	
		Tehoaine					Peretikkahappo	1,8–13,9
		Tehoaine					Peroksioktaanihappo	0,15–2,42
		Merkityksellinen epäpuhtaus					Vetyperoksidi	1,1–25,45
		Merkityksellinen epäpuhtaus					Etikkahappo	5,74–51
		Merkityksellinen epäpuhtaus					Oktaanihappo	1,63–9,03
					3	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. b) Arvioituissa käyttötarkoituksissa todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiin.		
					4	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei		

					<p>ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>b) Valmisteita, jotka sisältävät peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassaa, ei saa sisällyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽²⁾ 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, ellei komissio ole vahvistanut spesifisiä raja-arvoja peretikkahapon ja peroksioktaanihapon reaktiomassan siirtymiselle elintarvikkeisiin tai ellei komissio ole mainitun asetuksen mukaisesti vahvistanut, että tällaiset raja-arvot eivät ole tarpeen.</p> <p>c) Arvioiduissa käyttötarkoituksissa todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiin.</p>
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Tässä sarakeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1772,**annettu 26 päivänä marraskuuta 2020,****uuselinotarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklassa tarkoitettuja hakemuksia koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2469 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselinotarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan ja 35 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetaan uuselinotarvikkeiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat säännöt unionissa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2469 ⁽²⁾ säädetään asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja hakemuksia koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/1381 ⁽³⁾ muutettiin asetusta (EY) N:o 178/2002 ⁽⁴⁾ sekä asetusta (EU) 2015/2283. Näillä muutoksilla pyrittiin parantamaan EU:n riskinarvioinnin avoimuutta ja kestävyyttä kaikilla elintarviketieteen aloilla, joilla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', tekee tieteellisen riskinarvioinnin, myös uuselinotarvikkeiden alalla.
- (4) Uuselinotarvikkeiden markkinoille saattamisen osalta asetukseen (EY) N:o 178/2002 tehdyillä muutoksilla otettiin käyttöön uusia säännöksiä, jotka koskevat muun muassa seuraavia seikkoja: yleinen neuvonta, jota elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö antaa mahdollisen hakijan pyynnöstä ennen hakemuksen toimittamista, sekä alan toimijoiden velvoite ilmoittaa hakemuksen tueksi teettämistään tai tekemistään tutkimuksista ja tämän velvoitteen noudattamatta jättämisen seuraukset. Siinä otettiin myös käyttöön säännöksiä, jotka koskevat kaikkien hakemusten tueksi esitettyjen tieteellisten tietojen, tutkimusten ja muiden tietojen, lukuun ottamatta luottamuksellisia tietoja, julkistamista elintarviketurvallisuusviranomaisen toimesta riskinarviointiprosessin varhaisessa vaiheessa, minkä jälkeen kuullaan kolmansia osapuolia. Muutoksissa vahvistetaan myös erityiset menettelyvaatimukset, jotka koskevat luottamuksellista käsittelyä koskevien pyyntöjen esittämistä ja niiden arviointia elintarviketurvallisuusviranomaisen toimesta hakijan toimittamien tietojen osalta silloin, kun komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausuntoa.
- (5) Asetuksella (EU) 2019/1381 muutettiin myös asetusta (EU) 2015/2283 sisällyttämällä siihen säännöksiä, joilla varmistetaan yhdenmukaisuus asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukautusten kanssa ja otetaan huomioon alakohtaiset erityispiirteet luottamuksellisten tietojen osalta.
- (6) Kaikkien näiden muutosten laajuus ja soveltaminen huomioon ottaen asetusta (EU) 2017/2469 olisi mukautettava, jotta voidaan ottaa huomioon muutokset, jotka koskevat asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklassa tarkoitettujen hakemusten sisältöä, laadintaa ja esittämistä, hakemusten asianmukaisuuden tarkastamista koskevia järjestelyjä sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnoissa vaadittavia tietoja. Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2469 olisi erityisesti viitattava vakiotiedostomuotoihin ja edellytettävä, että hakemuksissa annetaan tiedot, jotka osoittavat asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa säädetyn ilmoitusvelvollisuuden noudattamisen. Lisäksi siinä olisi selvennettävä, että ilmoitusvelvollisuuden noudattamisen arviointi on osa hakemuksen asianmukaisuuden todentamista.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2469, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, uuselinotarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklassa tarkoitettuja hakemuksia koskevista hallinnollisista ja tieteellisistä vaatimuksista (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 64).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, elintarviketieteen sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 231, 6.9.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (7) Kun lisäksi otetaan huomioon, että elintarviketurvallisuusviranomainen vastaa tutkimustietokannan ylläpitämisestä asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti, komissiolle olisi myös annettava mahdollisuus kuulla elintarviketurvallisuusviranomaisista hakemusten asianmukaisuuden varmentamisen yhteydessä sen varmistamiseksi, että hakemus täyttää kyseisessä artiklassa esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset.
- (8) Jos riskinarvioinnin aikana järjestetään julkisia kuulemisia asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 c artiklan 2 kohdan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoon olisi sisällytettävä myös näiden kuulemisten tulokset elintarviketurvallisuusviranomaiselle asetettujen avoimuusvaatimusten mukaisesti.
- (9) Tätä asetusta olisi sovellettava 27 päivästä maaliskuuta 2021, ja sitä olisi sovellettava kyseisestä päivästä eli asetuksen (EU) 2019/1381 soveltamispäivästä alkaen toimitettuihin hakemuksiin.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2017/2469

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2469 seuraavasti:

1) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 alakohta seuraavasti:

”1. Hakemuksen on sisällettävä seuraavat:

- a) saatekirje;
- b) tekninen asiakirja-aineisto;
- c) asiakirja-aineiston tiivistelmä.

Ennen vakiotiedostomuotojen hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti hakemus on toimitettava komission käyttöön ottaman sähköisen toimittamisjärjestelmän kautta sähköisessä muodossa, joka mahdollistaa asiakirjojen lataamisen, tulostamisen ja hakemisen. Kun vakiotiedostomuodot on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti, hakemus on toimitettava komission käyttöön ottaman sähköisen toimittamisjärjestelmän kautta kyseisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti.”;

b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdan a, b ja e alakohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi tämän artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua asiakirja-aineiston tiivistelmässä on esitettävä syyt, joiden vuoksi uusielintarvikkeen käyttö täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 7 artiklassa säädetyt edellytykset. Asiakirja-aineiston julkinen tiivistelmä ei saa sisältää tietoja, joita koskee asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 a artiklan mukainen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.”;

2) Korvataan 4 artikla seuraavasti:

”4 artikla

Hallinnollisia tietoja koskevat vaatimukset

Asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdassa säädettyjen tietojen lisäksi hakemukseen on sisällytettävä seuraavat hallinnolliset tiedot:

- a) uusielintarvikkeen valmistajan/valmistajien nimi, jos se ei ole sama kuin hakija, osoite ja yhteystiedot;
- b) sen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot, joka vastaa asiakirja-aineistosta ja joka on valtuutettu olemaan hakijan puolesta yhteydessä komissioon ja elintarviketurvallisuusviranomaiseen;

- c) asiakirja-aineiston toimittamispäivämäärä;
 - d) asiakirja-aineiston sisällysluettelo;
 - e) tarkka luettelo asiakirja-aineistoon liitetyistä asiakirjoista, myös hakemisto nimistä, niteistä ja sivuista;
 - f) jos hakija pyytää asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan mukaisesti, että tiettyjä osia asiakirja-aineiston tiedoista käsitellään luottamuksellisina, mukaan lukien täydentävät tiedot, luettelo osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina, ja todennettavissa olevat perustelut, joista käy ilmi, miten tällaisten tietojen ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan etuja;
 - g) jos tuotantoprosessiin sisältyy luottamuksellisia tietoja, ei-luottamuksellinen tiivistelmä tuotantoprosessista;
 - h) erillään esitetyt tiedot ja selvitykset, joilla perustellaan hakijan yksinomainen oikeus käyttää viittauksia omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti;
 - i) luettelo hakemuksen tueksi toimitetuista tutkimuksista, mukaan lukien tiedot, jotka osoittavat asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan noudattamisen.”;
- 3) Korvataan 6 artikla seuraavasti:

”6 artikla

Hakemuksen asianmukaisuuden todentaminen

1. Vastaanotettuaan hakemuksen komissio todentaa viipymättä, kuuluuko se asetuksen (EU) 2015/2283 soveltamisalaan ja täyttääkö se kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa, tämän asetuksen 3–5 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa säädetyt vaatimukset.
 2. Komissio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista siitä, täyttääkö hakemus 1 kohdassa säädetyt vaatimukset. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimittaa komissiolle näkemyksensä 30 työpäivän kuluessa.
 3. Komissio voi pyytää hakijalta lisätietoja hakemuksen asianmukaisuuteen liittyvistä seikoista ja ilmoittaa hakijalle ajanjaksosta, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava.
 4. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, ja rajoittamatta asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 2 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan 4 ja 5 kohdan soveltamista hakemuksen voidaan katsoa olevan asianmukainen, vaikka se ei sisällä kaikkia tämän asetuksen 3–5 artiklan nojalla vaadittuja tietoja, edellyttäen että hakija on toimittanut asianmukaiset perustelut jokaisen puuttuvan seikan osalta.
 5. Komissio ilmoittaa hakijalle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, katsotaanko hakemuksen olevan asianmukainen. Jos hakemuksen ei katsota olevan asianmukainen, komissio ilmoittaa tämän päätelmän syyt.”;
- 4) 7 artiklan 1 kohtaan lisätään n alakohta seuraavasti:
- ”n) riskinarviointiprosessin aikana asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 c artiklan 2 kohdan mukaisesti toteutettujen kuulemisten tulokset.”;
- 5) Korvataan liite I tämän asetuksen liitteellä.
- 6) Poistetaan liite II.

2 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 27 päivästä maaliskuuta 2021, ja sitä sovelletaan komissiolle kyseisestä päivästä alkaen toimitettuihin hakemuksiin.

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

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

”LIITE

Uuselintarviketta koskevaan hakemukseen liitettävän kirjeen malli

EUROOPAN KOMISSIO

Pääosasto

Linja

Yksikkö

Päiväys:

Asia: Asetuksen (EU) 2015/2283 mukainen uuselinvarvikkeen hyväksyntää koskeva hakemus

(Merkitään selvästi rastittamalla yksi ruuduista)

- Uuden uuselinvarvikkeen hyväksyntää koskeva hakemus
- Jo hyväksytyin uuselinvarvikkeen käyttöedellytysten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätää viite kyseiseen hyväksyntään.
- Jo hyväksytyin uuselinvarvikkeen eritelmien lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätää viite kyseiseen hyväksyntään.
- Jo hyväksytyin uuselinvarvikkeen erityisten lisämerkintävaatimusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätää viite kyseiseen hyväksyntään.
- Jo hyväksytyin uuselinvarvikkeen markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista koskeva hakemus. Lisätää viite kyseiseen hyväksyntään.

Hakija/hakijat ja/tai sen/niiden edustaja/edustajat Euroopan unionissa

(nimi ja osoite)

.....

.....

.....

jättää/jättävät tämän hakemuksen päivittääkseen uuselinvarvikkeita koskevaa EU:n luetteloa.

Uuselintarvikkeen tunnistaminen (toimitetaan uuselinvarvikkeen tunnistamiseen liittyvät tiedot niiden elintarvikeryhmien mukaan, joihin uuselinvarvike kuuluu):

.....

.....

Luottamuksellisuus. Ilmoitetaan tarvittaessa, sisältääkö hakemus luottamuksellisia tietoja asetuksen (EU) 2015/2283 23 artiklan mukaisesti:

- Kyllä
- Ei

Tietosuoja (*). Ilmoitetaan tarvittaessa, sisältääkö hakemus pyynnön teollisoikeuksiin liittyvien tietojen suojaamiseksi asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti:

- Kyllä
- Ei

Elintarvikeryhmät, käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset

Elintarvikeryhmä	Erietyiset käyttöedellytykset	Erietyiset lisämerkintävaatimukset

Kunnioitavasti

Allekirjoitus

Liitteet:

- Täydellinen asiakirja-aineisto
- Asiakirja-aineiston tiivistelmä (ei-luottamuksellinen)
- Luettelo asiakirja-aineiston osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina, sekä todennettavissa olevat perustelut, joista käy ilmi, miten tällaisten tietojen ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan etuja
- Uuselintarvikkeen hakemukseen liittyvien teollisoikeuksia koskevien tietojen suojaamispyyntöä tukevat tiedot
- Jäljennös hakijan hallinnollisista tiedoista
- Luettelo tutkimuksista sekä kaikki tiedot, jotka koskevat tutkimuksista ilmoittamista asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti”

(*) Hakijan olisi täsmennettävä hakemuksen osat, jotka sisältävät teollisoikeuksiin liittyviä tietoja, joiden osalta pyydetään suojaamista, ja ilmoitettava selvästi osiot ja sivunumerot. Hakijan olisi toimitettava todennettavissa oleva perustelu / vakuutus teollisoikeuksiin liittyvän pyynnön tueksi.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1773,**annettu 26 päivänä marraskuuta 2020,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta annetun asetuksen (EY) N:o 429/2008 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 4 kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 429/2008 ⁽²⁾ vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt rehun lisäaineiden hyväksymistä koskevien hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä hakemusten arvioinnin osalta.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1381 ⁽³⁾ tavoitteena on lisätä elintarvikeketjua koskevan unionin riskinarvioinnin avoimuutta ja kestävyttä. Sitä varten sillä muutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002 ⁽⁴⁾ ja asetusta (EY) N:o 1831/2003 tavoitteena vahvistaa avoimuutta rehun lisäaineiden hyväksyntää koskevista menettelyistä.
- (3) Alakohtaisten erityispiirteiden huomioon ottamiseksi asetuksella (EU) 2019/1381 muutetaan asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 vahvistettuja säännöksiä, jotka koskevat avoimuutta ja luottamuksellisuutta.
- (4) Asetukseen (EY) N:o 178/2002 asetuksella (EU) 2019/1381 tehdyillä muutoksilla on myös suora vaikutus rehun lisäaineiden hyväksynnän osalta asetuksessa (EY) N:o 429/2008 säädettyihin vaatimuksiin, jotka koskevat hakemusasiakirja-aineistojen laadintaa ja esittämistä, minkä vuoksi kyseisiä vaatimuksia on johdonmukaisuuden ja oikeusvarmuuden vuoksi mukautettava. Asetusta (EY) N:o 429/2008 olisi muutettava hakemusasiakirja-aineistojen laadintaa ja esittämistä koskevien tarvittavien lisäsäännösten vahvistamiseksi.
- (5) Erityisesti olisi mukautettava asetuksen (EY) N:o 429/2008 säännöksiä, jotka koskevat luottamuksellisuuspyyntöjä, pyyntöä tukevien tietojen muotoa (eli tietojen olisi oltava sähköisiä ja ne olisi esitettävä vakiotiedostomuodoissa), asiakirja-aineiston tiivistelmää asetuksessa (EU) 2019/1381 säädetyn avoimuusperiaatteen mukaisesti sekä viittaamista tutkimuksiin, joista on ilmoitettu asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti.
- (6) Tätä asetusta olisi sovellettava 27 päivästä maaliskuuta 2021 hakemuksiin ja asiakirja-aineistoihin, joita esitetään kyseisestä päivämäärästä eli asetuksen (EU) 2019/1381 soveltamispäivästä alkaen.
- (7) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 429/2008 olisi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, elintarvikeketjuun sovellettavan EUn riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 231, 6.9.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 429/2008 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 429/2008 seuraavasti:

1) Korvataan 2 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Ennen vakiotiedostomuotojen hyväksymistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (*) 39 f artiklan nojalla hakemus ja asiakirja-aineisto on toimitettava komission käyttöön asettamalla sähköisellä toimitusjärjestelmällä sähköisessä muodossa, joka mahdollistaa asiakirjojen lataamisen, tulostamisen ja haun. Kun vakiotiedostomuodot on hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, hakemus ja asiakirja-aineisto on toimitettava komission käyttöön asettamalla sähköisellä toimitusjärjestelmällä asianomaisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).”

2) Muutetaan liitteet I ja II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 27 päivästä maaliskuuta 2021 kyseisen päivämäärän jälkeen toimitettuihin hakemuksiin ja asiakirja-aineistoihin.

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

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 429/2008 liitteet I ja II seuraavasti:

1) Korvataan liitteessä I oleva 1.5 kohta seuraavasti:

”1.5 Liitteet

- täydellinen asiakirja-aineisto,
- asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan h alakohdan mukainen tiivistelmä asiakirja-aineistosta,
- tieteellinen tiivistelmä asiakirja-aineistosta,
- kaikki tutkimusten ilmoittamista koskevat tiedot asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti,
- asetuksen (EY) N:o 1831/2003 18 artiklan mukainen luottamuksellisuuspyyntö,
- jäljennös hakijoiden hallinnollisista tiedoista,
- kolme näytettä rehun lisäaineesta yhteisön vertailulaboratoriolle asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan f alakohdan mukaisesti,
- yhteisön vertailulaboratoriolle: käyttöturvallisuustiedote,
- yhteisön vertailulaboratoriolle: todistus tunnistamisesta ja analysoinnista, ja
- vahvistus siitä, että maksu yhteisön vertailulaboratoriolle on suoritettu (komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 (*) 4 artikla)

(*) Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).”

2) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) Korvataan osassa ”Yleisiä näkökohtia” oleva toiseksi viimeinen kohta ennen otsikkoa ”Turvallisuusarviointi” seuraavasti:

”Jokaiseen asiakirja-aineistoon on sisällyttävä tiivistelmä ja tieteellinen tiivistelmä kyseisen lisäaineen tunnistamisen ja kuvaamisen mahdollistamiseksi.”;

b) Korvataan I luvussa oleva 1.1 kohta seuraavasti:

”1.1 Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan h alakohdan mukainen tiivistelmä”;

c) Korvataan 1.1.1 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) lisäaineen turvallisuutta ja tehoa koskevat tutkimukset sekä kaikki tutkimusten ilmoittamista koskevat tiedot asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti”.

PÄÄTÖKSET

POLIITTISTEN JA TURVALLISUUSASIOIDEN KOMITEAN PÄÄTÖS (YUTP) 2020/1774,

annettu 24 päivänä marraskuuta 2020,

Keski-Afrikan tasavallassa toteutettavan Euroopan unionin YTPP-neuvontaoperaation (EUAM RCA) operaation johtajan toimeksiannon jatkamisesta (EUAM RCA/1/2020)

POLIITTISTEN JA TURVALLISUUSASIOIDEN KOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 38 artiklan kolmannen kohdan,

ottaa huomioon Keski-Afrikan tasavallassa toteutettavasta Euroopan unionin YTPP-neuvontaoperaatiosta (EUAM RCA) 9 päivänä joulukuuta 2019 annetun neuvoston päätöksen (YUTP) 2019/2110 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Poliittisten ja turvallisuusasioiden komitea (PTK) on neuvoston päätöksen (YUTP) 2019/2110 8 artiklan 1 kohdan nojalla valtuutettu Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 38 artiklan mukaisesti tekemään Keski-Afrikan tasavallassa toteutettavan Euroopan unionin YTPP-neuvontaoperaation (EUAM RCA) poliittista valvontaa ja strategista johtoa koskevat asiaankuuluvat päätökset, mukaan lukien päätös operaation johtajan nimityksestä.
- (2) PTK hyväksyi 17 päivänä joulukuuta 2019 päätöksen (YUTP) 2019/2189 ⁽²⁾, jolla Paulo SOARES nimitettiin EUAM RCA -operaation johtajaksi 9 päivänä joulukuuta 2019 alkavaksi ja 8 päivänä joulukuuta 2020 päättyväksi kaudeksi.
- (3) Neuvosto hyväksyi 30 päivänä heinäkuuta 2020 päätöksen (YUTP) 2020/1131 ⁽³⁾, jolla EUAM RCA -operaatio käynnistettiin 9 päivänä elokuuta 2020.
- (4) Unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkea edustaja on ehdottanut, että Paulo SOARESin toimeksiantoa EUAM RCA -operaation johtajana jatketaan 9 päivänä joulukuuta 2020 alkavaksi ja 8 päivänä joulukuuta 2021 päättyväksi kaudeksi.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jatketaan Paulo SOARESin toimeksiantoa Keski-Afrikan tasavallassa toteutettavan Euroopan unionin YTPP-neuvontaoperaation (EUAM RCA) operaation johtajana 8 päivään joulukuuta 2021 saakka.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Sitä sovelletaan 9 päivästä joulukuuta 2020.

Tehty Brysselissä 24 päivänä marraskuuta 2020.

Poliittisten ja turvallisuusasioiden komitean puolesta

Puheenjohtaja

S. FROM-EMMESBERGER

⁽¹⁾ EUVL L 318, 10.12.2019, s. 141.

⁽²⁾ Poliittisten ja turvallisuusasioiden komitean päätös (YUTP) 2019/2189, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Keski-Afrikan tasavallassa toteutettavan Euroopan unionin YTPP-neuvontaoperaation (EUAM RCA) operaation johtajan nimityksestä (EUAM RCA/1/2019) (EUVL L 330, 20.12.2019, s. 51).

⁽³⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2020/1131, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2020, Keski-Afrikan tasavallassa toteutettavan Euroopan unionin YTPP-neuvontaoperaation (EUAM RCA) käynnistämisestä (EUVL L 247, 31.7.2020, s. 16).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/1775,**annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,****paikalla tuotetusta tyypestä koostuvia biosidivalmisteita koskevan luvan antamisen sallimisesta
Alankomaille kulttuuriperinnön suojelemiseksi***(tiedoksiannettu numerolla C(2020) 8052)***(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 55 artiklan 3 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I sisältyvät tehoaineet, joilla on ympäristön taikka ihmisten tai eläinten terveyden kannalta suotuisimmat ominaisuudet. Kyseisiä tehoaineita sisältäville valmisteille voidaan siksi antaa lupa yksinkertaistetulla menettelyllä. Typpi sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I sillä rajoituksella, että sitä käytetään vain rajoitettuina määrinä käyttövalmiissa kanistereissa.
- (2) Typpi on hyväksytty käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 18 (hyönteismyrkyt) kuuluissa biosidivalmisteissa asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan nojalla ⁽²⁾. Tyypestä koostuville biosidivalmisteille lupaehtojen mukaisesti käytettynä on myönnetty lupia useissa jäsenvaltioissa; valmisteet toimitetaan kaasupulloissa ⁽³⁾.
- (3) Tyypeä voidaan tuottaa myös paikalla (in situ) ympäröivästä ilmasta. Paikalla tuotettu typpi ei nykyisin kuulu unionissa käytettäväksi hyväksytyihin aineisiin, eikä se sisälly asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I eikä sitä ole lisätty komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 ⁽⁴⁾ liitteessä II olevaan luetteloon tehoaineista, jotka ovat mukana biosidivalmisteissa olevien vanhojen tehoaineiden tarkastusohjelmassa.
- (4) Alankomaat toimitti 9 päivänä heinäkuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 3 kohdan nojalla komissiolle hakemuksen kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan a alakohdasta poikkeamiseksi ja pyysi, että sen sallittaisiin antaa lupa ympäröivästä ilmasta paikalla tuotetusta tyypestä koostuville biosidivalmisteille kulttuuriperinnön suojelemiseksi, jäljempänä 'hakemus'.
- (5) Monenlaiset haitalliset organismit hyönteisistä mikro-organismeihin voivat vahingoittaa kulttuuriperintöä. Tällaisten organismien esiintyminen voi johtaa asianomaisen kulttuuriesineen menettämiseen, ja lisäksi siitä aiheutuu riski kyseisten haitallisten organismien leviämisestä lähellä oleviin muihin kulttuuriesineisiin. Ilman asianmukaista käsittelyä esineille voisi aiheutua peruuttamatonta vahinkoa, mikä vaarantaisi vakavasti kulttuuriperinnön säilymisen.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2009/89/EY, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta tyyppiä lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I (EUVL L 199, 31.7.2009, s. 19).

⁽³⁾ Luettelo hyväksytyistä valmisteista on saatavilla osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/biocidal-products>

⁽⁴⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

- (6) Paikalla tuotettua tyyppiä käytetään luomaan pysyviin tai tilapäisiin suljettuihin käsittelyteltoihin tai -kammioihin kontrolloitu ilmakehä, jonka happipitoisuus on hyvin alhainen (anoksia), haitallisten organismien torjumiseksi kulttuuriperintöön kuuluvissa esineissä. Tyyppiä erotetaan ympäröivästä ilmasta ja pumpataan käsittelyteltaan tai -kammioon, jossa ilman tyypipitoisuus nostetaan noin 99 prosenttiin, minkä seurauksena happi syrjäytyy lähes kokonaan. Käsittelyalueelle pumpattavan tyypin kosteus säädetään käsiteltävän esineen edellyttämälle tasolle. Haitalliset organismit eivät säily hengissä käsittelyteltaan tai -kammioon luoduissa olosuhteissa.
- (7) Alankomaiden toimittamien tietojen mukaan paikalla tuotetun tyypin käyttö näyttää olevan ainoa tehokas haitallisten organismien torjuntamenetelmä, jota voidaan käyttää kaikenlaisiin materiaaleihin ja materiaaliyhdistelmiin, joita kulttuurilaitosten hallussa olevissa esineissä esiintyy, ja joka ei vahingoita esineitä ja on vaikuttava kulttuuriperinnössä esiintyvien tuhoajien kaikissa kehitysvaiheissa.
- (8) Kuten hakemuksessa todetaan, kulttuuriperintölaitokset ovat Alankomaissa toteuttaneet yli 25 vuoden ajan integroidun tuhoajatorjunnan strategioita ottaen käyttöön vähätoxisia toimintatapoja ja luopumalla aiemmin käytettyjen erittäin toksisten aineiden käytöstä.
- (9) Anoksiaan perustuva menetelmä eli muunneltu tai kontrolloitu ilmakehä sisältyy standardiin EN 16790:2016 "Conservation of cultural heritage – Integrated pest management (IPM) for protection of cultural heritage", ja sen mukaan anoksiaan aikaansaamiseen käytetään yleisimmin tyyppiä.
- (10) Myös muita menetelmiä haitallisten organismien torjumiseksi on olemassa, esimerkiksi gammasäteilyn käyttö ja lämpösokkikäsittely (alhaisissa tai korkeissa lämpötiloissa). Lisäksi samaan tarkoitukseen on mahdollista käyttää biosidivalmisteita, jotka sisältävät muita tehoaineita. Alankomaiden mukaan kuitenkin kullakin noista menetelmistä on rajoituksensa sikäli, että tietyt materiaalit voivat vaurioitua käsittelyn aikana.
- (11) Hakemuksessa esitettyjen tietojen mukaan lämpösokkikäsittelyt (jäädytys- tai lämpökäsittelyt) vaikuttavat moniin materiaaleihin epätoivotulla tavalla. Alhaisessa lämpötilassa tehtävät käsittelyt eivät sovellu esineisiin, joiden rakenne on kerrosmainen tai jotka on tehty anisotrooppisista materiaaleista, mikä johtuu eroista materiaalien lämpötilakertoimien välillä tai niiden eri suunnista ja johtaa jännitykseen ja kerroshalkeiluun (esimerkiksi maalaukset, viilutetut tai intarsiahuonekalut, musiikki-instrumentit), eikä esineisiin, jotka sisältävät öljyä, rasvaa tai vahaa, joka voi kiteytyä ja muodostaa valkoisia kukintoja esineiden pinnalle.
- (12) Korkeassa lämpötilassa tehtävät käsittelyt voivat aiheuttaa hartsien siirtymistä ja värimuutoksia puussa, lakkausten pehmenemistä ja muutoksia kosteuden jakautumisessa materiaaleissa. Tällaiset käsittelyt eivät sovellu esineisiin, joiden rakenne on kerrosmainen tai jotka on tehty anisotrooppisista materiaaleista (esimerkiksi maalaukset, viilutetut tai intarsiahuonekalut, musiikki-instrumentit), nahasta, materiaaleista, jotka pehmenevät, muuttavat muotoaan tai sulavat korkeissa lämpötiloissa (esimerkiksi maalit, lakat, muovivaahot, yhdistelmätuotteet, vahat, hartsit, tietyt liimat), luonnonhistoriallisiin esineisiin eivätkä esineisiin, joita on aiemmin käsitelty biosidivalmisteilla, jotka sisältävät tietyjä tehoaineita, kuten diklooridifenyyli-trikloorietaania (DDT) tai lindaania, koska lämpö saa jäämät höyrystymään.
- (13) Kuten hakemuksessa todetaan, muita tehoaineita käytetään vain harvoin kulttuurilaitoksissa niiden vaarallisuuden vuoksi. Kyseisten tehoaineiden jäämiä voi vähitellen vapautua käsittelyistä esineistä ympäristöön, mikä aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle. Lisäksi kyseiset aineet voivat reagoida kulttuuriperintöön kuuluvien esineiden materiaalien kanssa, mikä voi aiheuttaa sellaisia muutoksia, joita ei voida hyväksyä, kuten värinmuutoksia ja tahroja.
- (14) Hakemuksen mukaan gammasäteilyn käyttö voi aiheuttaa epätoivottuja reaktioita ja lisätä selluloosamateriaalien kuten paperin, valkuaispitoisten materiaalien kuten nahkan sekä synteettisten polymeerien kuten muovin hajoamista. Lisäksi se edellyttää esineiden ja kokoelmien kuljettamista erityisiin laitoksiin käsittelyä varten.
- (15) Hakemuksessa olevien tietojen mukaan pulloissa toimitettavan tyypin käyttö ei ole kulttuurilaitoksille sopiva vaihtoehto, koska siihen liittyy käytännön hankaluuksia. Pulloihin mahtuva pieni määrä edellyttää säännöllisiä kuljetuksia ja erillisiä säilytystiloja. Pulloissa toimitettavan tyypin käyttö on lisäksi kulttuurilaitoksille hyvin kallista.
- (16) Hakemuksessa todetaan, että viime vuosikymmeninä monet kulttuurilaitokset ovat investoineet käsittelykammioiden rakentamiseen ja tyypigeneraattoreiden hankintaan. Koska paikalla tuotettua tyyppiä hyödyntävä anoksiatekniikka on monikäyttöinen ja soveltuu kaikkien materiaalien käsittelyyn, sitä käytetään hyvin yleisesti kulttuuriperinnön säilyttämisessä.

- (17) Jos kulttuurilaitoksilta vaadittaisiin useiden menetelmien käyttöä haitallisten organismien torjumiseksi – joista kukin menetelmä soveltuu vain tietyille materiaaleille ja esineille – sen sijaan, että käytetään yhtä, jo käytössä olevaa ja kaikille materiaaleille soveltuvaa menetelmää, kulttuurilaitoksille aiheutuisi lisäkustannuksia, ja niiden olisi vaikeampi saavuttaa toteuttamiaan integroitua torjuntatoimia koskeva tavoite luopua vaarallisempien tehoaineiden käytöstä. Paikalla tuotettua tyyppiä hyödyntävää anoksiatekniikkaa varten hankittujen tilojen ja laitteiden käytön lopettaminen tarkoittaisi lisäksi aiempien investointien menetystä.
- (18) Keskusteluja mahdollisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 3 kohdan nojalla myönnettävästä paikalla tuotettua tyyppiä koskevasta poikkeuksesta käytiin biosidivalmisteista vastaavista toimivaltaisista viranomaisista muodostuvan komission asiantuntijaryhmän useissa kokouksissa (°) vuonna 2019.
- (19) Sen jälkeen, kun Itävalta ensimmäisenä pyysi vastaavaa poikkeuslupaa käyttäen paikalla tuotetusta tyypestä koostuvia valmisteita, Euroopan kemikaalivirasto järjesti komission pyynnöstä poikkeushakemusta koskevan julkisen kuulemisen, jossa kaikki asianomaiset osapuolet saattoivat tuoda esiin näkemyksiään. Valtaosassa vastaanotetuista 1487 vastauksesta kannatettiin poikkeusta. Monet vastaajista toivat esiin käytettävissä olevien vaihtoehtoisten menetelmien haittapuolia: lämpökäsittelyt voivat vahingoittaa tiettyjä materiaaleja; muiden tehoaineiden käytöstä jää artefakteihin myrkyllisiä jäämiä, jotka vapautuvat vähitellen ympäristöön; pulloitettua tyyppiä käytettäessä ei ole mahdollista kontrolloida käsittelyalueen suhteellista kosteutta, mikä on tarpeen tiettyjen materiaalien käsittelyä varten.
- (20) Kaksi museoita ja kulttuuriperintökohteita edustavaa kansainvälistä organisaatiota – Kansainvälinen museoneuvosto ja Rakennusmuistomerkkien ja historiallisten alueiden kansainvälinen neuvosto – on ilmaissut aikomuksensa jättää hakemus paikalla tuotetun tyyppiä sisällyttämisestä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I, minkä jälkeen jäsenvaltiot voisivat antaa luvan paikalla tuotetusta tyypestä koostuville valmisteille ilman kyseisen asetuksen 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti myönnettävää poikkeusta. Tällaisen hakemuksen arvioiminen ja aineen sisällyttäminen asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I sekä valmisteita koskevien lupien saaminen vaatii kuitenkin aikaa.
- (21) Hakemuksesta käy ilmi, ettei sopivia vaihtoehtoja ole Alankomaissa saatavilla, koska kaikissa nykyisin käytettävissä olevissa vaihtoehtoisissa menetelmissä on epäkohtia: joko ne eivät sovellu kaikkien materiaalien käsittelyyn tai niihin liittyy käytännön hankaluuksia.
- (22) Kyseisten perustelujen pohjalta on aiheellista todeta, että paikalla tuotettu tyyppi on olennaisen tärkeää kulttuuriperinnön suojelemiseksi Alankomaissa ja että sopivia vaihtoehtoja ei ole saatavissa. Siksi Alankomaille olisi sallittava luvan antaminen paikalla tuotetusta tyypestä koostuvien biosidivalmisteiden asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön kulttuuriperinnön suojelemiseksi.
- (23) Paikalla tuotetun tyyppiä mahdollinen sisällyttäminen asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I ja jäsenvaltioiden sen jälkeen paikalla tuotetusta tyypestä koostuville valmisteille antamat luvat vaativat aikaa. Sen vuoksi on aiheellista myöntää poikkeus ajanjaksoksi, jonka kuluessa asiaankuuluvat menettelyt voidaan saada päätökseen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Alankomaat saa antaa luvan paikalla tuotetusta tyypestä koostuvien biosidivalmisteiden asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön kulttuuriperinnön suojelemiseksi 31 päivään joulukuuta 2024 asti.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle.

(°) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 täytäntöönpanosta vastaavien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edustajista muodostuvan komission asiantuntijaryhmän 83., 84., 85. ja 86. kokous, jotka pidettiin vuoden 2019 toukokuussa, heinäkuussa, syyskuussa ja marraskuussa. Kokousten pöytäkirjat ovat nähtävissä osoitteessa https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

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



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI