

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/998,**23. mai 2023,****millega pikendatakse toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (tüvi ABTS-351) heakskiidu kehtivust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 20 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2008/113/EÜ ⁽²⁾ kanti toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (tüvi ABTS-351) nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lissasse.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 78 lõikel 3 loetakse direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kantud toimeained määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽⁴⁾ lisa A osas.
- (3) Toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (tüvi ABTS-351) heakskiit aegub 15. augustil 2024, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas.
- (4) 30. aprillil 2016 esitati komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ artikli 1 alusel nimetatud artiklis sätestatud tähtjaks referentliikmesriigile Taanile ja kaasreferentliikmesriigile Madalmaadele toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 heakskiidu pikendamise taotlus.
- (5) Taotleja esitas referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutavad täiendavad toimikud. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on vastuvõetav.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 8. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/113/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ mitmete mikroorganismide lisamisega toimeainete hulka (ELT L 330, 9.12.2008, lk 6).

⁽³⁾ Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

⁽⁵⁾ Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26). See määrus on asendatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/1740, kuid vastavalt nimetatud määruse artiklile 17 kohaldatakse seda siiski jätkuvalt nende heakskiidu pikendamise menetluste puhul, mis hõlmavad: 1) toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb enne 27. märtsi 2024; 2) toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaeg on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 17 kohaselt 27. märtsil 2021 või pärast seda vastu võetud määrusega pikendatud 27. märtsini 2024 või hilisema kuupäevani.

- (6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 20. juunil 2019 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik teeb oma pikendamise hindamisaruande kavandis ettepaneku pikendada *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 heakskiidu kehtivust.
- (7) Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks, algatas avaliku konsultatsiooni ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koondoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.
- (8) Toiduohutusamet esitas 27. septembril 2021 komisjonile oma järeldused, ⁽⁶⁾ milles ta märkis, et *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (9) Komisjon esitas vastavalt 14. oktoobril 2022 ja 25. jaanuaril 2023 pikendamisaruarande ja käesoleva määruse eelnõu toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.
- (10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduse kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruarande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud ja arvesse võetud.
- (11) Vähemalt ühe toimeainet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.
- (12) Seepärast on asjakohane pikendada toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 heakskiitu.
- (13) Siiski on vaja ette näha teatavad tingimused vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 6. See on eelkõige asjakohane ettevaatusprintsiiptarbivate toitumisasalaseks kaitsmiseks minimaalse ajavahemiku kehtestamisega toimeainet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise ja värskelt tarvitavate söödavate kultuuride saagi kogumise vahel, välja arvatud juhul kui *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 jäägid jäävad saagi kogumise ajal alla taseme 10^3 CFU/g.
- (14) Lisaks on selleks, et saaks olla kindel järelduses, et *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 ei kahjusta inimeste tervist, vaja taotlejal esitada täiendavad andmed *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 söödavatel taimeosadel elujõuliste spooride esinemise vähenemise kohta ajavahemikus alates seda toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamisest kuni saagi kogumiseni või kuni asjaomane leid jääb alla taseme 10^5 CFU/g.
- (15) Lisaks on asjakohane nõuda, et liikmesriigid pööraksid toimeainet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 sisaldavate taimekaitsevahendite loataotluste hindamisel erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele.
- (16) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.

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

- (17) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/689 (7) pikendati *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 heakskiidu kehtivusaega 15. augustini 2024, et heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu kehtivusaja lõppemist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.
- (18) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisas kirjeldatud toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Seda kohaldatakse alates 1. juulist 2023.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. mai 2023

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

(7) Komisjoni 20. märtsi 2023 aasta rakendusmäärus (EL) 2023/689, millega muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete *Bacillus subtilis*e ((Cohn 1872) tüvi QST 713), *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüved ABTS-1857 ja GC-91), *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*e (serotüüp H-14, tüvi AM65-52), *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (tüved ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 ja EG 2348), *Beauveria bassiana* (tüved ATCC 74040 ja GHA), klodinafopi, *Cydia pomonella* Granulovirus'e (CpGV), tsüprodiniili, dikloroprop-P, fenpüroksimaadi, fosetüüli, malatiooni, mepanipüriimi, metkonasooli, metrafenooni, pirimikarbi, püridabeeni, pürimetaniili, rimsulfurooni, spinosaadi, *Trichoderma asperellum*'i (varem „*T. harzianum*“, tüved ICC012, T25 ja TV1), *Trichoderma atroviride* (varem „*T. harzianum*“, tüvi T11), *Trichoderma gamsii* (varem „*T. viride*“, tüvi ICC080), *Trichoderma harzianum*'i (tüved T-22 ja ITEM 908), triklopiüüri, trineksapaki, tritikonasooli ja tsiraami heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 91, 29.3.2023, lk 1).

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. juuli 2023	30. juuni 2038	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 esitatud ühtsete põhimõtete rakendamisel on nõutav, et võetaks arvesse toimeaine <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — käitlejate ja töötajate kaitsele, mille puhul võetakse arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena, ning selle tagamisele, et kasutustingimustega nähakse ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine; — tootja tagatisele keskkonnanõuete range säilitamise ja kvaliteedikontrolli analüüsi kohta tootmisprotsessi käigus, et tagada mikrobioloogilise saastumise piirmäärade täitmine, nagu on nimetatud töödokumendis SANCO/12116/2012 (2); <p>Kasutustingimused hõlmavad järgmisi meetmeid riskide vähendamiseks.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Toimeainet <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise ja värskest tarbitavate söödavate kultuuride saagi kogumise vahele jäetakse ajavahemik vähemalt kaks päeva, välja arvatud juhul kui <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 mõõdetud või eeldatavad jäägid jäävad saagi kogumise ajal alla taseme 10⁵ CFU/g.

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskitmine	Heakskitmise aegumine	Erisätted
					<p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile täiendavat teavet seoses järgmisega:</p> <ul style="list-style-type: none"> — andmed vähemalt ühe tüüpilise söödava põllukultuuri (st kapsa ja tomatite) puhul <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 elujõuliste spooride esinemise vähenemise kohta taimede söödavatel osadel alates kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kasutamisest kuni saagi kogumiseni või kuni avastatud sisaldus on alla 10⁵ CFU/g, sealhulgas andmed mikroorganismide säilivuse kohta proovivõtu ja spooride loendamise analüüsi vahelisel ajal. Asjakohased kasutatavad meetodid ja protokollid lepitakse kokku taotleja ja referentliikmesriigi vahel. Taotleja peab esitama punktis 1 osutatud teabe hiljemalt 13. detsembriks 2025.

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruanandes.

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

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast jäetakse välja kanne nr 195;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„162	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. juuli 2023	30. juuni 2038	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 esitatud ühtsete põhimõtete rakendamisel on nõutav, et võetakse arvesse toimeaine <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — käitlejate ja töötajate kaitsele, mille puhul võetakse arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena, ning selle tagamisele, et kasutustingimustega nähakse ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine; — tootja tagatisele keskkonnatingimuste range säilitamise ja kvaliteedikontrolli analüüsi kohta tootmisprotsessi käigus, et tagada mikrobioloogilise saastumise piirmäärade täitmine, nagu on nimetatud töödokumendis SANCO/12116/2012 (?); <p>Kasutustingimused hõlmavad järgmisi meetmeid riskide vähendamiseks.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Toimeainet <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise ja värskelt tarbitavate söödavate kultuuride saagi kogumise vahele jäetakse ajavahemik vähemalt kaks päeva, välja arvatud juhul kui <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 mõõdetud või eeldatavad jäägid jäävad vastavalt toiduohutusameti soovitussele alla taseme 10^5 CFU/g.

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
						<p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile täiendavat teavet seoses järgmisega:</p> <ul style="list-style-type: none"> — andmed vähemalt ühe tüüpilise söödava põllukultuuri (st kapsa ja tomatite) puhul <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 elujõuliste spooride esinemise vähenemise kohta taimede söödavatel osadel alates kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kasutamisest kuni saagi kogumiseni või kuni avastatud sisaldus on alla 10⁵ CFU/g, sealhulgas andmed mikroorganismide säilivuse kohta proovivõtu ja spooride loendamise analüüsi vahelisel ajal. Taotleja ja referentliikmesriik lepivad kasutatavates asjakohastes meetodites ja protokollides kokku hiljemalt 13. detsembriks 2025.

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruanDES.

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