

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/999,

23. mai 2023,

millega pikendatakse toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*'e (tüvi AM65-52) heakskiitu 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. *israelensis* (tüvi AM65-52) nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lissasse.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 78 lõikele 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. *israelensis*'e (tüvi AM65-52) heakskiit aegub 15. augustil 2024, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas.
- (4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ artikli 1 alusel esitati 27. aprillil 2016 samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul referentliikmesriigile Rootstile ja kaasreferentliikmesriigile Hispaaniale taotlus pikendada toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*'e (tüvi AM65-52) heakskiitu.
- (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.
- (6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 27. juulil 2018 toiduohutusametile ja komisjonile. Pikendamise hindamisaruande kavandis teeb referentliikmesriiki ettepaneku pikendada *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*'e (tüvi AM65-52) heakskiitu.

⁽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).

- (7) Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks, algatas avaliku konsultatsiooni ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koordtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.
- (8) 12. novembril 2020 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järeldused, ⁽⁶⁾ milles ta märkis, et *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (tüvi AM65-52) vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (9) Komisjon esitas *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*'e (tüvi AM65-52) pikendamisaruaruande ja käesoleva määruse eelnõu alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele vastavalt 19. mail 2021 ja 25. jaanuaril 2023.
- (10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁷⁾ artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.
- (11) Vähemalt ühe toimeainet *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*'t (tüvi AM65-52) 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. *israelensis*'e (tüvi AM65-52) heakskiitu.
- (13) Siiski on vaja sätestada teatavad tingimused vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 6, kui taotletakse luba kasutada toimeainet söödavate kultuuride puhul. Tarbijate toitumisealase kaitse seisukohast on ettevaatusprintsibiist lähtuvalt eelkõige asjakohane nõuda, et kui liikmesriigid hindavad loataotlusi, mis käsitlevad *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*'t (tüvi AM65-52) sisaldavate toodete kasutamist söödavate kultuuride puhul, kehtestaksid nad minimaalse ajavahemiku kõnealuste toodete kasutamise ja värskena tarvitavate söödavate kultuuride koristamise vahel.
- (14) Lisaks on asjakohane nõuda, et liikmesriigid pööraksid *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*'t (tüvi AM65-52) sisaldavate taimekaitsevahendite loataotluste hindamisel erilist tähelepanu käitajate ja töötajate kaitsele.
- (15) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 vastavalt muuta.
- (16) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/689 ⁽⁸⁾ pikendati *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*'e (tüvi AM65-52) 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.

⁽⁶⁾ EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52“ („Järeldused toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*'e (tüvi AM65-52) pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta“), EFSA Journal, 2020, DOI: 10.2903/j.efs.2020.6317.

⁽⁷⁾ See määrus on asendatud määrusega (EL) 2020/1740, ent seda kohaldatakse siiski jätkuvalt nende heakskiidu pikendamise menetluste puhul, mis hõlmavad: 1) toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb enne 27. märtsi 2024; 2) toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaega 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.

⁽⁸⁾ 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. *israelensis*'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 pikendamise (ELT L 91, 29.3.2023, lk 1).

(17) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisa kirjeldatud toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*'e (tüvi AM65-52) heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealusel lisa esitatud 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

—

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> (tüvi AM65-52) Kultuuride kogu nr ATCC 1276	Ei kohaldata	Olulised lisandid puuduvad	1. juuli 2023	30. juuni 2038	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamiseks tuleb võtta arvesse <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i>'e (tüvi AM65-52) kohta koostatud pikendamisaruaude 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, pidades silmas, et mikroorganismid iseenesest võivad tekitada ülitundlikkust; — tootja kohustusele tagada, et tootmisprotsessi käigus järgitakse rangelt keskkonnatingimusi ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsi, et tagada vastavus mikrobioloogilise saaste piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — looduslike tolmeldajate ja veeorganismide (nt <i>Diptera</i> taksoni veeselgrootud) kaitsele, kui toimeainet kasutatakse avamaal. Kasutusloa tingimustega nähakse vajaduse korral ette konkreetsed riskivähendamismeetmed. <p>Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama järgmisi riskivähendamismeetmeid:</p> <ul style="list-style-type: none"> — asjakohased isikukaitsevahendid käitlejatele, kes kasutavad <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i>'t (tüvi AM65-52) sisaldavaid tooteid; — Kui luba antakse kasutamiseks söödavatel kultuuridel, peab <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i>'t (tüvi AM65-52) sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise ja värskena tarbitavate söödavate kultuuride koristamise vahele jääma vähemalt kolm päeva, välja arvatud juhul, kui toimeaine <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i>'e (tüvi AM65-52) jääkide mõõdetud või hinnanguline kogus koristamisel on alla 10⁵ CFU/g.

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

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

Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) A osast jäetakse välja kanne 194 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*'e (tüvi AM65-52) kohta;
- 2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Num-ber	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> (tüvi AM65-52) Kultuuride kogu nr ATCC 1276	Ei kohaldata	Olulised lisandid puuduvad	1. juuli 2023	30. juuni 2038	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamiseks tuleb võtta arvesse <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i>'e (tüvi AM65-52) kohta koostatud pikendamisaruaude 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, pidades silmas, et mikroorganismid iseenesest võivad tekitada ülitundlikkust; — tootja kohustusele tagada, et tootmisprotsessi käigus järgitakse rangelt keskkonnatingimusi ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsi, et tagada vastavus mikrobioloogilise saaste piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — looduslike tolmeldajate ja veeorganismide (nt <i>Diptera</i> taksoni veeselgrootud) kaitsele, kui toimeainet kasutatakse avamaal. Kasutusloa tingimustega nähakse vajaduse korral ette konkreetsed riskivähendamismeetmed. <p>Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama järgmisi riskivähendamismeetmeid:</p> <ul style="list-style-type: none"> — asjakohased isikukaitsevahendid käitlejatele, kes kasutavad <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i>'t (tüvi AM65-52) sisaldavaid tooteid; — Kui luba antakse kasutamiseks söödavatel kultuuridel, peab <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i>'t (tüvi AM65-52) sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise ja värskena tarbitavate söödavate kultuuride koristamise vahele jääma vähemalt kolm päeva, välja arvatud juhul, kui toimeaine <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i>'e (tüvi AM65-52) jääkide mõõdetud või hinnanguline kogus koristamisel on alla 10⁵ CFU/g.“

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

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