

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1000,**23. mai 2023,**

millega pikendatakse toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*-GC-91 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⁾ lisati nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lissasse kanne toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) heakskiitmise kohta.
- (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 heakskiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽⁴⁾ lisa A osas.
- (3) Toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) heakskiit, nagu on esitatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 15. augustil 2024.
- (4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ artikli 1 alusel esitati 29. aprillil 2016 samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul referentliikmesriigile Madalmaadele ja kaasreferentliikmesriigile Saksamaale taotlus pikendada toimeaine *Bacillus-thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) heakskiitu.
- (5) Taotleja esitas referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ka 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 31. juulil 2018 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi pikendamise hindamisaruande kavandis ettepaneku pikendada *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* (tüvi GC-91) 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 saatis laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koordtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.
- (8) Toiduohutusamet esitas 30. septembril 2020 komisjonile oma järeldused, ⁽⁶⁾ milles ta märkis, et *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (9) Komisjon esitas alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) heakskiitmise seotud pikendamisaruarande 19. mail 2021 ja käesoleva määruse eelnõu 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 pikendamisaruarande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.
- (11) Vähemalt ühe toimeainet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) heakskiitu.
- (13) Siiski on vaja ette näha teatavad tingimused vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1, loetuna koos sama määruse artikliga 6. Tarbijate toitumise kaitse seisukohast on ettevaatusprintsipi põhise lähenemisviisina eelkõige asjakohane kehtestada minimaalne ajavahemik toimeainet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise ja värskena tarbitavate söödavate kultuuride koristamise vahel, välja arvatud juhul, kui toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) jääkide tase kultuuride koristamisel on alla 10^5 CFU/g.
- (14) Selleks et saaks olla kindel järelduses, et *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) ei kahjusta inimeste tervist, peaks taotleja esitama täiendavad andmed *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) elujõuliste spooride esinemise tiheduse vähenemise kohta söödavatel taimeosadel alates seda toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kasutamise ajast kuni koristuseni või selle ajani, mil toimeaine jääkide tase on alla 10^5 CFU/g.
- (15) Lisaks on asjakohane nõuda, et liikmesriigid pööraksid toimeainet *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) sisaldavate taimekaitsevahendite loataotluste hindamisel erilist tähelepanu ettevõtjate ja töötajate kaitsele ning looduslike tolmeldajate kaitsele.
- (16) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 vastavalt muuta.

⁽⁶⁾ EFSA (EFSA Euroopa Toiduohutusamet). „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain GC-91“ (Järeldus toimeaine *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta). EFSA Journal, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6293.

⁽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 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.

- (17) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/689 ⁽⁸⁾pikendati toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (tüvi GC-91) heakskiidu lõppkuupäeva kuni 15. augustini 2024, et heakskiidu pikendamise saaks lõpule viia enne selle toimeaine heakskiidu kehtivusaja aegumist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.
- (18) Käesoleva määrusega ettenähtud 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. *aizawai* (tüvi GC-91) heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas 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

⁽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. *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), tsüprodiiniili, 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 tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> TÜVI: GC-91	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. juuli 2023	30. juuni 2038	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> (tüvi GC-91) kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — 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 kohustusele tagada, et tootmisprotsessi käigus säilitatakse rangelt keskkonnatingimused ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — looduslike tolmeldajate (eelkõige meemesilaste vastsed ja kimalased) kaitsele. Vajaduse korral nähakse kasutustingimustega ette konkreetsed riskivähendamismeetmed. Kasutustingimustega nähakse riskide vähendamiseks ette järgmised meetmed: — vähemalt kahepäevase ajavahemiku kehtestamist toimeainet <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> (tüvi GC-91) sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise ja värskena tarvitavate söödavate kultuuride koristamise vahel, välja arvatud juhul, kui toimeaine <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> (tüvi GC-91) jääkide mõõdetud või hinnanguline tase koristamisel on alla 10⁵ CFU/g.

Üldnimetus tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
					Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile lisateabe seoses järgmisega: — vähemalt ühe tüüpilise söödava kultuuri (st õunviljad, viinamarjad ja tomatid) andmed <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> (tüvi GC-91) elujõuliste spooride esinemise tiheduse vähenemise kohta söödavatel taimeosadel alates kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kasutamise ajast kuni saagikoristuseeni või kuni selle ajani, mil kindlakstehtud jääkide tase on alla 10⁵ CFU/g, sealhulgas andmed mikroorganismide püsivuse kohta säilitamisel proovivõtu ja spooride loendamise vahelisel ajal. Asjakohased kasutatavad meetodid ja protokollid lepitakse kokku taotleja ja referentliikmesriigi vahel. Taotleja peab esitama nõutud teabe 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)

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

1) A osast jäetakse välja kanne nr 193,

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„160	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> TÜVI: GC-91	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. juuli 2023	30. juuni 2038	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse toimeaine <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> (tüvi GC-91) kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — käitlejate ja töötajate kaitsesele, mille puhul võetakse arvesse, et mikroorganisme kui selliseid käsitatakse ülitundlikkust tekitada võivate ainetena, ning selle tagamisele, et kasutustingimustega nähakse ette piisavate isikukaitsevahendite kasutamine; — tootja kohustusele tagada, et tootmisprotsessi käigus säilitatakse rangelt keskkonnatingimused ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — looduslike tolmeldajate (eelkõige meemesilaste vastsed ja kimalased) kaitsesele. Kasutusloa tingimustega nähakse vajaduse korral ette riskivähendamise erimeetmed. Vajaduse korral hõlmavad loa väljaandmise tingimused meetmeid riskide maandamiseks: — vähemalt kahepäevase ajavahemiku kehtestamist toimeainet <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> (tüvi GC-91) sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise ja värskena tarbitavate söödavate kultuuride koristamise vahel, välja arvatud juhul, kui toimeaine <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> (tüvi GC-91) jääkide mõõdetud või hinnanguline tase koristamisel on alla 10⁵ CFU/g.

Number	Üldnimetus tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
						Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile lisateabe seoses järgmisega: — vähemalt ühe tüüpilise söödava kultuuri (st õunviljad, viinamarjad ja tomatid) andmed <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> (tüvi GC-91) elujõuliste spooride esinemise tiheduse vähenemise kohta söödavatel taimeosadel alates kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kasutamise ajast kuni saagikoris- tuseneni või kuni selle ajani, mil kindlaks tehtud jääkide tase on alla 10³ CFU/g, sealhulgas andmed mikroorganismide püsivuse kohta säilitamisel proovivõtu ja eoste loendamisanalüüsi vahe- lisel ajal. Asjakohased kasutatavad meetodid ja protokollid lepitakse kokku taotleja ja referentliikmesriigi vahel. Taotleja peab esitama nõutud teabe hiljemalt 13. detsembriks 2025.”

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruan-
des.

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