

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/998

(2023. gada 23. maijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atjauno darbīgās vielas *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 apstiprinājumu un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2008/113/EK ⁽²⁾ atsauci uz *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 apstiprinājumu par darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽³⁾ I pielikumā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 78. panta 3. punktu darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 pamata un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ pielikuma A daļas sarakstā.
- (3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 apstiprinājums zaudē spēku 2024. gada 15. augustā.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1. pantā norādītajā laikposmā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem 2016. gada 30. aprīlī Dānijai (ziņotājai dalībvalstij) un Nīderlandei (otrai ziņotājai dalībvalstij) tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs ziņotājai dalībvalstij, otrai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") iesniedza arī papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pieņemams.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Direktīva 2008/113/EK (2008. gada 8. decembris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu vairākus mikroorganismus kā darbīgās vielas (OV L 330, 9.12.2008., 6. lpp.).

⁽³⁾ Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.). Šī regula tika aizstāta ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/1740, tomēr saskaņā ar minētās regulas 17. pantu to turpina piemērot tādu darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanas procedūrai, 1) kuru apstiprinājuma termiņš ir pirms 2024. gada 27. marta; 2) attiecībā uz kurām ar regulu, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 17. pantu pieņemta 2021. gada 27. martā vai vēlāk, apstiprinājuma termiņu pagarina līdz 2024. gada 27. martam vai vēlākam datumam.

- (6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2019. gada 20. jūnijā to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosina atjaunot *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 apstiprinājumu.
- (7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai, uzsāka sabiedrisku apspriešanu un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde publicēja papildu kopsavilkuma dokumentāciju.
- (8) 2021. gada 27. septembrī Iestāde Komisijai paziņoja savu secinājumu ⁽⁶⁾, kurā darīja zināmu, ka ir gaidāms, ka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.
- (9) *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 apstiprinājuma sakarā 2022. gada 14. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojumu un 2023. gada 25. janvārī – šīs regulas projektu.
- (10) Komisija pieteikuma iesniedzēju aicināja par Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu – par atjaunošanas ziņojumu iesniegt komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti un ņemti vērā.
- (11) Par vismaz viena darbīgo vielu *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.
- (12) Tāpēc ir lietderīgi *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 apstiprinājumu atjaunot.
- (13) Taču saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu, to lasot saistībā ar tās 6. pantu, ir nepieciešams paredzēt dažus nosacījumus. Konkrētāk, ir lietderīgi ar patērētāju uzturu saistītas piesardzības labad noteikt minimālo laikposmu, kam no apstrādes ar *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem līdz ēdamu kultūru novākšanai patēriņam bez termiskas apstrādes jāpaiet, ja vien dati par *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 atlieku daudzumu neliecina, ka ražas novākšanas laikā atlieku ir mazāk par 10^5 KVV/g.
- (14) Turklāt, lai stiprinātu ticamību secinājumam, ka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 cilvēka veselību neietekmē, pieteikuma iesniedzējam būtu jāiesniedz papildu dati par dzīvotspējīgu *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 sporu blīvuma samazināšanos uz auga ēdamajām daļām laika posmā no šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas līdz ražas novākšanas brīdim vai līdz konstatēts, ka atlieku līmenis ir zemāks par 10^5 KVV/g.
- (15) Turklāt, ir lietderīgi prasīt, ka dalībvalstis, kad tās novērtē pieteikumu uz tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu, kuri satur *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, īpašu uzmanību pievērs operatoru un strādnieku aizsardzībai.
- (16) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011.

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

- (17) Lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms minētās darbīgās vielas apstiprinājuma termiņa, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/689 ⁽⁷⁾ *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 apstiprinājuma termiņu pagarināja līdz 2024. gada 15. augustam. Taču, ņemot vērā, ka lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro no datuma, kas ir agrāks par minēto datumu.
- (18) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

I pielikumā specificētās darbīgās vielas *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 apstiprinājumu atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2023. gada 1. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 23. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/689 (2023. gada 20. marts), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) celma QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* celmu ABTS-1857 un GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotips H-14) celma AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* celmu ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 un EG 2348, *Beauveria bassiana* celmu ATCC 74040 un GHA, klodinafopa, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinila, dihlorpropa-P, fenpiroksimāta, fozetila, malationa, mepanipirīma, metkonazola, metrafenona, pirimikarba, piridabēna, pirimetanila, rimsulfurona, spinosada, *Trichoderma asperellum* (agrāk *T. harzianum*) celmu ICC012, T25 un TV1, *Trichoderma atroviride* (agrāk *T. harzianum*) celma T11, *Trichoderma gamsii* (agrāk *T. viride*) celma ICC080, *Trichoderma harzianum* celmu T-22 un ITEM 908, triklopira, trineksapaka, tritikonazola un cirama apstiprinājuma periodu pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 91, 29.3.2023., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	Nav	Būtisku piemaisījumu nav	2023. gada 1. jūlijs	2038. gada 30. jūnijs	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma pārskatīšanas ziņojuma secinājumus par <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus par sevi uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana, — tam, ka ražotājs ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā SANCO/12116/2012 (2) noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti. <p>Lietošanas noteikumos ietver šādus riska mazināšanas pasākumus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — starp apstrādi ar <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem un tādu ēdamu kultūru novākšanu, kas tiek patērētas bez termiskas apstrādes, ir jāpaiet vismaz divām dienām, ja vien pieejamie mērījumu vai aplēšu dati par <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 atliekām neliecina, ka ražas novākšanas laikā atlieku ir mazāk par 10⁵ KVV/g.

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tirība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
					<p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz šādu papildu informāciju:</p> <p>— attiecībā uz vismaz vienu reprezentatīvu pārtikā lietojamu kultūru (piem., galviņkāpostiem un tomātiem): datus par dzīvotspējīgu <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> ABTS-351 sporu blīvuma samazināšanos uz auga ēdamajām daļām laikposmā no apstrādes ar šo darbīgo vielu saturošu augu aizsardzības līdzekli līdz ražas novākšanas brīdim vai līdz konstatēts, ka atlieku līmenis ir zemāks par 10⁵ KVV/g, tostarp datus par mikroorganismu stabilitāti uzglabāšanā, kuri ir par laikposmu no paraugošanas līdz sporu skaitīšanas analīzei. Pieteikuma iesniedzējs un ziņotāja dalībvalsts vienojas par izmantojamām metodēm un protokoliem. Pieteikuma iesniedzējs prasīto informāciju iesniedz līdz 2025. gada 13. decembrim.</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

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

Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma A daļā 195. ierakstu svīturo;

2) pielikuma B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
"162	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	Nav	Būtisku piemaisījumu nav	2023. gada 1. jūlijs	2038. gada 30. jūnijs	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma pārskatīšanas ziņojuma secinājumus par <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatoru un strādnieku aizsardzībai, ņemot vērā, ka mikroorganismus pašus par sevi uzskata par potenciāliem sensibilizatoriem, un nodrošinot, ka lietošanas nosacījumos ir ietverta piemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošana, — tam, ka ražotājs ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti. <p>Lietošanas noteikumos ietver šādus riska mazināšanas pasākumus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — starp apstrādi ar <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem un tādu ēdamu kultūru novākšanu, kas tiek patērētas bez termiskas apstrādes, ir jāpaiet vismaz divām dienām, ja vien pieejamie mērījumu vai aplēšu dati par <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 atliekām neliecina, ka atlieku ir mazāk par EFSA ieteiktajām 10⁵ KVV/g.

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tirība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
						<p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz šādu papildu informāciju:</p> <p>— attiecībā uz vismaz vienu reprezentatīvu pārtikā lietojamu kultūru (piem., galviņkāpostiem un tomātiem): datus par dzīvotspējīgu <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> ABTS-351 sporu blīvuma samazināšanos uz auga ēdamajām daļām laikposmā no apstrādes ar šo darbīgo vielu saturošu augu aizsardzības līdzekli līdz ražas novākšanas brīdim vai līdz konstatēts, ka atlieku līmenis ir zemāks par 10³ KVV/g, tostarp datus par mikroorganismu stabilitāti uzglabāšanā, kuri ir par laikposmu no paraugošanas līdz sporu skaitīšanas analīzei. Pieteikuma iesniedzējs un ziņotāja dalībvalsts par izmantojamām metodēm un protokoliem vienojas līdz 2025. gada 13. decembrim.</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

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