

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1005**

(2023. gada 23. maijs),

**ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atjauno darbīgās vielas *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* SA-12 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 <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2008/113/EK <sup>(2)</sup> atsauci uz *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 apstiprinājumu par darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup> pielikuma A daļas sarakstā.
- (3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 apstiprinājums zaudē spēku 2024. gada 15. augustā.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> 1. pantā norādītajā laikposmā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem 2016. gada 30. aprīlī ziņotājai dalībvalstij Dānijai un otrai ziņotājai dalībvalstij Nīderlandei tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 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.

<sup>(1)</sup> OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.<sup>(2)</sup> 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.).<sup>(3)</sup> Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).<sup>(4)</sup> 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.).<sup>(5)</sup> 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) 2020/174 (OV L 392, 23.11.2020., 20. lpp.), taču to saskaņā ar minētās regulas 17. pantu 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 2. aprīlī to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosina atjaunot *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 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) 2020. gada 16. septembrī Iestāde Komisijai paziņoja savu secinājumu <sup>(6)</sup>, kurā darīja zināmu, ka ir gaidāms, ka *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.
- (9) *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 apstiprinājuma sakarā 2021. gada 19. maijā 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* SA-12 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* SA-12 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* SA-12 saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem līdz ēdamu kultūru novākšanai patēriņam bez termiskas apstrādes jāpaiet, ja vien dati par *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 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* SA-12 cilvēka veselību neietekmē, pieteikuma iesniedzējam būtu jāiesniedz papildu dati par dzīvotspējīgu *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 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* SA-12, īpašu uzmanību pievērš operatoru un strādnieku aizsardzībai.
- (16) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6262. Pieejams tiešsaistē: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (17) Lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/689 <sup>(7)</sup> *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* celma SA-12 apstiprinājuma termiņu pagarināja līdz 2024. gada 15. augustam. Taču, ņemot vērā, ka lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma termiņa, 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* SA-12 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

<sup>(7)</sup> 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 numurs                | IUPAC nosaukums | Tīrība <sup>(1)</sup>    | Apstiprināšanas datums | Apstiprinājuma beigu datums | Īpaši noteikumi   |
|--|-----------------|--------------------------|------------------------|-----------------------------|---|
| <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 | 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> SA-12 un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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,</li> <li>— tam, ka ražotājs ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti.</li> </ul> <p>Lietošanas noteikumos ietver šādus riska mazināšanas pasākumus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— starp apstrādi ar <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem un tādu ēdamu kultūru novākšanu, kas tiek patērētas bez termiskas apstrādes, ir jāpaiet vismaz vienai dienai, ja vien pieejamie mērījumu vai aplēšu dati par <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 atliekām neliecina, ka ražas novākšanas laikā atlieku ir mazāk par 10<sup>5</sup> KVV/g.</li> </ul> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz šādu papildu informāciju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— attiecībā uz vismaz vienu reprezentatīvu pārtikā lietojamu kultūru (piem., sēkleņiem un tomātiem): datus par dzīvotspējīgu <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 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 10<sup>5</sup> 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.</li> </ul> |

<sup>(1)</sup> Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

II PIELIKUMS

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 numurs                | IUPAC nosaukums | Tīrība <sup>(1)</sup>    | Apstiprināšanas datums | Apstiprinājuma beigu datums | Īpaši noteikumi   |
|------|--|-----------------|--------------------------|------------------------|-----------------------------|---|
| "166 | <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 | 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> SA-12 un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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,</li> <li>— tam, ka ražotājs ražošanas procesā garantē precīzi uzturētus vides apstākļus un kvalitātes kontroles analīzi, lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti darba dokumentā SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup> noteiktie mikrobioloģiskās kontaminācijas limiti.</li> </ul> <p>Lietošanas noteikumos ietver šādus riska mazināšanas pasākumus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— starp apstrādi ar <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem un tādu ēdamu kultūru novākšanu, kas tiek patērētas bez termiskas apstrādes, ir jāpaiet vismaz vienai dienai, ja vien pieejamie mērījumu vai aplēšu dati par <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 atliekām neliecina, ka atlieku ir mazāk par EFSA ieteiktajām 10<sup>5</sup> KVV/g.</li> </ul> |

| Nr. | Parastais nosaukums, identifikācijas numurs | IUPAC nosaukums | Tīrība <sup>(1)</sup> | Apstiprināšanas datums | Apstiprinājuma beigu datums | Īpaši noteikumi   |
|-----|---|-----------------|-----------------------|------------------------|-----------------------------|---|
|     |   |                 |                       |                        |                             | <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz šādu papildu informāciju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— attiecībā uz vismaz vienu reprezentatīvu pārtikā lietojamu kultūru (piem., sēkleņiem un tomātiem): datus par dzīvotspējīgu <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>kurstaki</i> SA-12 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 10<sup>5</sup> 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.”</li> </ul> |

<sup>(1)</sup> Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)