KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1021,

24. mai 2023,

millega pikendatakse toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 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. *kurstaki* PB 54 nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 78 lõikele 3 loetakse direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse 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* PB 54 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 30. aprillil 2016 samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul referentliikmesriigile Taanile ja kaasreferentliikmesriigile Madalmaadele taotlus pikendada toimeaine *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 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.

([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 (ELT L 392, 23.11.2020, lk 20), ent seda kohaldatakse vastavalt selle määruse artiklile 17 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.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 28. juunil 2019 toiduohutusametile ja komisjonile. Pikendamise hindamisaruande kavandis teeb referentliikmesriik ettepaneku pikendada *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 heakskiitu.

(7) Toiduohutusamet edastas pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks, algatas avaliku konsultatsiooni ning edastas laekunud märkused komisjonile. Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.

(8) Toiduohutusamet esitas 2. märtsil 2021 komisjonile oma järeldused, ([6]) milles ta märkis, et *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(9) Komisjon esitas *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 heakskiidu pikendamisaruande ja käesoleva määruse eelnõu alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele vastavalt 14. oktoobril 2022 ja 25. jaanuaril 2023.

(10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduse kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud ja arvesse võetud.

(11) Vähemalt ühe toimeainet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 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* PB 54 heakskiitu.

(13) Siiski on vaja sätestada teatavad tingimused vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes artikliga 6. Tarbijate toitumisalase kaitse seisukohast on ettevaatusprintsiibist lähtuvalt eelkõige asjakohane kehtestada minimaalne ajavahemik toimeainet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise ja värskena tarbitavate söödavate kultuuride koristamise vahel, välja arvatud juhul, kui *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 jääkide kogus kultuuride koristamisel on alla 10^5 CFU/g.

(14) Selleks et saaks olla kindel järelduses, et *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ei kahjusta inimeste tervist, peaks taotleja esitama täiendavad andmed *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 elujõuliste spooride esinemise tiheduse vähenemise kohta söödavatel taimeosadel alates seda toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kasutamise ajast kuni koristuseni või selle ajani, mil toimeaine jääkide kogus on alla 10^5 CFU/g.

(15) Lisaks on asjakohane nõuda, et liikmesriigid pööraksid toimeainet *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 sisaldavate taimekaitsevahendite loataotluste hindamisel erilist tähelepanu käitlejate ja töötajate kaitsele.

(16) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 vastavalt muuta.

([6]) EFSA Journal DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. Kättesaadav internetis aadressil www.efsa.europa.eu.

(17) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/689 ([7]) pikendati *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 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 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. *kurstaki* PB 54 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, 24. 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), triklopüüri, trineksapaki, tritikonasooli ja tsiraami heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 91, 29.3.2023, lk 1).

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* PB 54	Ei kohaldata	Olulised lisandid puuduvad	1. juuli 2023	30. juuni 2038	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamiseks tuleb võtta arvesse *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 kohta koostatud pikendamisaruande 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 asjakohaste isikukaitsevahendite kasutamine; — sellele, et tootmisprotsessi käigus järgitakse rangelt keskkonnatingimusi ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 (2). Kasutustingimused peavad hõlmama järgmisi riskivähendusmeetmeid: — *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*'t (tüvi PB 54) sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise ja värskena tarbitavate söödavate kultuuride koristamise vahele peab jääma vähemalt kaks päeva, välja arvatud juhul, kui *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (tüvi PB 54) jääkide mõõdetud või hinnanguline kogus koristamisel on alla 10^5 CFU/g. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile täiendavat teavet seoses järgmisega: — vähemalt ühe tüüpilise söödava kultuuri (st luuviljad ja tomatid) andmed *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (tüvi PB 54) elujõuliste spooride esinemise tiheduse vähenemise kohta söödavatel taimeosadel alates kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kasutamise ajast kuni saagikoristuseni või kuni selle ajani, mil kindlaks tehtud jääkide kogus on alla 10^5 CFU/g, sealhulgas andmed mikroorganismide püsivuse kohta säilitamisel proovivõtu ja spooride loendamise analüüsi vahelisel ajal. Asjakohased kasutatavad meetodid ja protokollid lepitakse kokku taotleja ja referentliikmesriigi vahel hiljemalt 14. 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)

II LISA

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

1) A osast jäetakse välja kanne nr 195;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus [1]	Heakskiitmine	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„164	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54	Ei kohaldata	Olulised lisandid puuduvad	1. juuli 2023	30. juuni 2038	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamiseks tuleb võtta arvesse *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 kohta koostatud pikendamisaruande 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 asjakohaste isikukaitsevahendite kasutamine; — sellele, et tootmisprotsessi käigus järgitakse rangelt keskkonnatingimusi ja tehakse kvaliteedikontrolli analüüsid, et tagada vastavus mikrobioloogilise saastumise piirnormidele, nagu on osutatud töödokumendis SANCO/12116/2012 [2]. Kasutustingimused peavad hõlmama järgmisi riskivähendusmeetmeid: — *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*'t (tüvi PB 54) sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise ja värskena tarbitavate söödavate kultuuride koristamise vahele peab jääma vähemalt kaks päeva, välja arvatud juhul, kui *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (tüvi PB 54) jääkide mõõdetud või hinnanguline kogus on vastavalt Euroopa Toiduohutusameti soovitusele alla 10^5 CFU/g. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile täiendavat teavet seoses järgmisega: — vähemalt ühe tüüpilise söödava kultuuri (st luuviljad ja tomatid) andmed *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (tüvi PB 54) elujõuliste spooride esinemise tiheduse vähenemise kohta söödavatel taimeosadel alates kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kasutamise ajast kuni saagikoristuseni või kuni selle ajani, mil kindlaks tehtud jääkide kogus on alla 10^5 CFU/g, sealhulgas andmed mikroorganismide püsivuse kohta säilitamisel proovivõtu ja spooride loendamise analüüsi vahelisel ajal. Asjakohased kasutatavad meetodid ja protokollid lepitakse kokku taotleja ja referentliikmesriigi vahel hiljemalt 14. 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)“