

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/417 НА КОМИСИЯТА

от 12 март 2015 година

за одобряване на *Bacillus sphaericus* 2362 серотип H5a5b, щам ABTS1743 като активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 18

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ⁽²⁾ е определен списък на активните вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за използване в биоциди или включване в приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012. Този списък включва *Bacillus sphaericus*.
- (2) *Bacillus sphaericus* беше подложен на оценка съгласно член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 с оглед на използването му в биоциди за продукти тип 18 — „Инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други артроподи“, както е определен в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) Данните, представени за целите на оценката, позволиха да се направят заключения само по отношение на определена форма на *Bacillus sphaericus*, а именно — *Bacillus sphaericus* 2362 серотип H5a5b, щам ABTS1743. Оценката не дава основания за формулиране на заключения относно никое друго вещество, което съответства на определението за *Bacillus sphaericus* от горепосочения списък на активни вещества от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014. Поради това настоящото одобрение следва да обхваща само *Bacillus sphaericus* 2362 серотип H5a5b, щам ABTS1743.
- (4) За оценяващ компетентен орган беше определена Италия и в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията ⁽³⁾ на 9 януари 2009 г. тя представи на Комисията доклад за оценката, придружен с препоръки.
- (5) На 19 юни 2014 г. Комитетът по биоцидите изготви становището на Европейската агенция по химикалите, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (6) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите, които се използват за продукти тип 18 и съдържат *Bacillus sphaericus* 2362 серотип H5a5b, щам ABTS1743, отговарят на изискванията, посочени в член 5 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, ако са изпълнени определени спецификации и условия, свързани с неговата употреба.
- (7) Поради това е целесъобразно *Bacillus sphaericus* 2362 серотип H5a5b, щам ABTS1743 да бъде одобрен за използване в биоциди за продукти тип 18 при спазването на определени спецификации и условия.
- (8) Тъй като при оценките не са разгледани наноматериали, съгласно член 4, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобрението следва да не обхваща такива материали.
- (9) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3).

⁽⁴⁾ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Bacillus sphaericus 2362 серотип H5a5b, щам ABTS1743 се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 18 при спазване на спецификациите и условията, определени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 март 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия ⁽²⁾
Bacillus sphaericus 2362 серотип H5a5b, щам ABTS1743	Не е приложимо	Без онечиствания от значение	1 юли 2016 г.	30 юни 2026 г.	18	<p>В оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.</p> <p>За биоциди разрешенията зависят от изпълнението на следните условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) За професионални ползватели се установяват процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. В случаите, при които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите се използват с подходящи лични предпазни средства. 2) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменение на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

⁽²⁾ Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на уебсайта на Комисията: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).