

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/406**ze dne 11. března 2015,****kterým se schvaluje *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sérotyp H14, kmen SA3 A, jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému schválení pro použití v biocidních přípravcích nebo zařazení do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012. Na seznamu je uveden i *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sérotyp H14.
- (2) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sérotyp H14, byl hodnocen v souladu s čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) 528/2012 pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, jak jsou definovány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Údaje, které byly předloženy pro účely zhodnocení, umožnily učinit závěr pouze ohledně určité formy *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sérotypu H14, a to ohledně *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sérotypu H14, kmene SA3 A. Závěry o žádné jiné látce, která splňuje vymezení *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sérotyp H14, ve výše zmíněném seznamu účinných látek v nařízení (EU) č. 1062/2014, nebylo možné v hodnocení vyvodit. Toto schválení by se tudíž mělo vztahovat pouze na *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sérotyp H14, kmen SA3 A.
- (4) Itálie, která byla jmenována hodnotícím příslušným orgánem, předložila Komisi dne 12. června 2009 hodnotící zprávu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ⁽³⁾.
- (5) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 19. června 2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky, a zohlednil v něm závěry, k nimž ve svém hodnocení dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (6) Podle tohoto stanoviska lze očekávat, že biocidní přípravky používané pro typ přípravků 18 a obsahující *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sérotyp H14, kmen SA3 A, splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽⁴⁾, jsou-li splněny určité specifikace a podmínky pro jeho použití.
- (7) Je proto záhodno schválit *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sérotyp H14, kmen SA3 A, pro použití v biocidních přípravcích pro typ přípravku 18 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (8) Vzhledem k tomu, že hodnocení se nezabývala nanomateriály, schválení by se podle čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 nemělo vztahovat na tyto materiály.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (9) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná ke splnění nově stanovených požadavků.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Bacillus thuringiensis subsp. *israelensis*, sérotyp H14, kmen SA3 A, se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. března 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schvá- lení	Datum skončení platnosti schvá- lení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky ⁽²⁾
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , sérotyp H14, kmen SA3 A	—	Žádné relevantní neči- stoty	1. července 2016	30. června 2026	18	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývá hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. V případě biocidních přípravků podléhají povolení těmto podmínkám: 1) Pro profesionální uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby, přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 2) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽³⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽⁴⁾ a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uváděném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotících zpráv k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).