

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/417,**12. märts 2015,****millega kiidetakse heaks *Bacillus sphaericus* 2362 serotüübi H5a5b tüve ABTS1743 toimeainena kasutamine tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud loetelu toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks või nende võimaliku kandmisega määruse (EL) nr 528/2012 I lisasse. Sellesse loetellu on kantud ka *Bacillus sphaericus*.
- (2) *Bacillus sphaericus*'t on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõike 2 kohaselt hinnatud seoses selle kasutamisega määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides: insektsiidides, akaritsiidides ja muude lüljalgsete tõrjeks ette nähtud toodetes.
- (3) Hindamiseks esitatud andmete põhjal oli võimalik teha järeldusi üksnes *Bacillus sphaericus*'e teatava tüve, täpsemalt *Bacillus sphaericus* 2362 serotüübi H5a5b tüve ABTS1743 kohta. Hindamisel ei olnud võimalik teha järeldusi ühegi muu aine kohta, mis vastab *Bacillus sphaericus*'e määratlusele delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 kehtestatud toimeainete loetelus. Seepärast peaks käesolevas määruses käsitletav heakskiitmine hõlmama üksnes *Bacillus sphaericus* 2362 serotüübi H5a5b tüve ABTS1743.
- (4) Referentliikmesriigiks määratud Itaalia esitas 9. jaanuaril 2009 kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 1451/2007 ⁽³⁾ artikli 14 lõigetega 4 ja 6 komisjonile pädeva asutuse hindamisaruande ja soovitusel.
- (5) Euroopa Kemikaaliamet koostas 19. juunil 2014 biotsiidikomitees oma arvamuse, võttes arvesse hindava pädeva asutuse järeldusi.
- (6) Kõnealusest arvamusest selgub, et tooteliiki 18 kuuluva tootena kasutatavad biotsiidid, mis sisaldavad *Bacillus sphaericus* 2362 serotüübi H5a5b tüve ABTS1743, on eeldatavalt vastavuses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽⁴⁾ artiklis 5 sätestatud nõuetega, kui on täidetud nende kasutusega seotud teatavad nõuded ja tingimused.
- (7) Seepärast on asjakohane kiita heaks *Bacillus sphaericus* 2362 serotüübi H5a5b tüve ABTS1743 kasutamine tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad nõuded ja tingimused.
- (8) Kuna hindamine ei hõlmanud nanomaterjale, ei tohiks ka heakskiitmine hõlmata vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 4 lõikele 4 selliseid materjale.
- (9) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistada uute nõuete täitmiseks.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.⁽²⁾ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014, 4. august 2014, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).⁽³⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 1451/2007, 4. detsember 2007, Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3).⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

(10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks *Bacillus sphaericus* 2362 serotüübi H5a5b tüve ABTS1743 toimeainena kasutamine tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kaheksümendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. märts 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Tavanimetused	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegu- mise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused (2)
<i>Bacillus sphaericus</i> 2362, serotüüp H5a5b, tüvi ABTS1743	Ei kohaldata	Vastavad lisandid puuduvad	1. juuli 2016	30. juuni 2026	18	<p>Toodete hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.</p> <p>Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Kui kokkupuute määra ei ole võimalik muul viisil vastuvõetava tasemeni vähendada, kasutatakse toodete käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid; 2) toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, kontrollitakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (3) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 (4) ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.

(1) Selles veerus on märgitud minimaalne puhtusaste, mille juures hinnati toimeainet vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 8. Turule lastud tootes sisalduva toimeaine puhtusaste võib olla sama või erinev, kui on tõendatud, et selline puhtusaste on tehniliselt samaväärne puhtusastmega, mille juures toimeainet hinnati.

(2) Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamiseks vajalike hindamisaruannete sisu ja järeldused on kättesaadavad komisjoni veebisaidil http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 470/2009, 6. mai 2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

(4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 396/2005, 23. veebruar 2005, taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).