

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/417,**annettu 12 päivänä maaliskuuta 2015,****tehoaineen *Bacillus sphaericus* 2362 serotyyppi H5a5b, kanta ABTS1743, hyväksymisestä
tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa tai lisättäviksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I. Kyseiseen luetteloon sisältyy *Bacillus sphaericus*.
- (2) *Bacillus sphaericus* on arvioitu asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen asetuksen liitteessä V määritellyssä valmisteryhmässä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet).
- (3) Arviointia varten toimitetut tiedot mahdollistivat päätelmien tekemisen ainoastaan *Bacillus sphaericus* tietystä muodosta, eli *Bacillus sphaericus* 2362 serotyyppi H5a5b:n kannasta ABTS1743. Arvioinnin perusteella ei voitu tehdä päätelmiä mistään muista aineista, jotka vastaisivat delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 olevassa edellä mainitussa tehoaineiden luettelossa vahvistettua tehoaineen *Bacillus sphaericus* määritelmää. Näin ollen hyväksymisen soveltamisalaan olisi kuuluttava ainoastaan *Bacillus sphaericus* 2362 serotyyppi H5a5b, kanta ABTS1743.
- (4) Italia, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle 9 päivänä tammikuuta 2009 arviointikertomuksen sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 ⁽³⁾ 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (5) Biosidivalmistekomitea valmisteli 19 päivänä kesäkuuta 2014 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (6) Tämän lausunnon mukaan biosidivalmisteiden, joita käytetään valmisteryhmissä 18 ja jotka sisältävät tehoainetta *Bacillus sphaericus* 2362, serotyyppi H5a5b, kanta ABTS1743, voidaan odottaa täyttävän Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽⁴⁾ 5 artiklassa asetetut vaatimukset edellyttäen, että tietyt sen käyttöä koskevat spesifikaatiot ja edellytykset täyttyvät.
- (7) Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Bacillus sphaericus* 2362, serotyyppi H5a5b, kanta ABTS1743 käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja ehtoja ja edellytyksiä.
- (8) Koska arvioinneissa ei käsitelty nanomateriaaleja, hyväksymisen ei asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 4 kohdan nojalla tulisi kattaa kyseisiä materiaaleja.
- (9) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettua kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään *Bacillus sphaericus* 2362, serotyyppi H5a5b, kanta ABTS1743 käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja ehtoja ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste ⁽¹⁾	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset ⁽²⁾
<i>Bacillus sphaericus</i> 2362 serotyyppi H5a5b, kanta ABTS1743	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epä- puhtauksia	1. heinäkuuta 2016	30. kesäkuuta 2026	18	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Biosidivalmisteita koskevien lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Teollisuuskäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Jos valmisteita käytettäessä altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle, on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 2) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽³⁾ tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ⁽⁴⁾ mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylitä.

⁽¹⁾ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

⁽²⁾ Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission internetsivustolle osoitteessa: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).