

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/406****od 11. ožujka 2015.****o odobravanju *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na tržište i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 <sup>(2)</sup> utvrđuje se popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti s ciljem njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim pripravcima ili njihova uključivanja u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012. Taj popis uključuje *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14.
- (2) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14 ocijenjen je u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18, insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca, kako je definirano u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Podaci podneseni u svrhu ocjenjivanja omogućili su donošenje zaključaka samo za određeni oblik *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, tj. *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A. Na temelju ocjene nisu se mogli donijeti zaključci za bilo koju drugu tvar koja je u skladu s definicijom *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14 u prethodno navedenom popisu aktivnih tvari iz Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014. Stoga samo *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A treba biti obuhvaćen ovim odobrenjem.
- (4) Italija je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 12. lipnja 2009. Komisiji podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 <sup>(3)</sup>.
- (5) Mišljenje Europske agencije za kemikalije je 19. lipnja 2014. sastavio Odbor za biocidne proizvode, uzimajući pritom u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (6) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrsti proizvoda 18 i sadržavaju *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup>, pod uvjetom da se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (7) Stoga je primjereno odobriti *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18 podložno zadovoljenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (8) S obzirom na to da se ocjene nisu odnosile na nanomaterijale, odobrenje ne bi trebalo obuhvaćati takve materijale, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavno ispitivanje svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima navedenima u Uredbi (EU) br. 528/2012. Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

<sup>(4)</sup> Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

- (9) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, soj SA3A odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2015.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti <sup>(2)</sup>
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , serotip H14, soj SA3A	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. srpnja 2016.	30. lipnja 2026.	18	<p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proizvedena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu, proizvodi se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu;</li> <li>2. za pripravke koji mogu ostaviti ostatke u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-i) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> i poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

<sup>(2)</sup> Za provedbu općih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na internetskoj stranici Komisije: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).

<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

<sup>(4)</sup> Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).