

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/417**od 12. ožujka 2015.****o odobrenju *Bacillus sphaericus* 2362, serotip H5a5b, soj ABTS 1743 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 raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđuje se popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti s ciljem njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima ili njihova uključivanja u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012. Taj popis uključuje *Bacillus sphaericus*.
- (2) *Bacillus sphaericus* 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 su definirani u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Podaci podneseni u svrhu ocjenjivanja omogućili su donošenje zaključaka samo za određeni oblik *Bacillus sphaericus*, tj. *Bacillus sphaericus* 2362, serotip H5a5b, soj ABTS 1743. Na temelju ocjenjivanja nisu se mogli donijeti zaključci u odnosu na bilo koju drugu tvar koja je u skladu s definicijom *Bacillus sphaericus* iz navedenog popisa aktivnih tvari iz Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014. Stoga bi samo *Bacillus sphaericus* 2362, serotip H5a5b, soj ABTS 1743 trebao biti obuhvaćen ovim odobrenjem.
- (4) Italija je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 9. siječnja 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 ⁽³⁾.
- (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 vrstama proizvoda 18 i sadržavaju *Bacillus sphaericus* 2362, serotip H5a5b, soj ABTS 1743 ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, pod uvjetom da se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (7) Stoga je primjereno odobriti *Bacillus sphaericus* 2362, serotip H5a5b, soj ABTS 1743 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, odobrenja ne bi trebala obuhvaćati takve materijale u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (9) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ 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.).

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Bacillus sphaericus 2362, serotip H5a5b, soj ABTS 1743 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 12. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta pro- izvoda	Posebni uvjeti ⁽²⁾
<i>Bacillus sphaericus</i> 2362, serotip H5a5b, soj ABTS 1743	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. srpnja 2016.	30. lipnja 2026.	18	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 obuhvaćena procjenom rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 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; 2. za proizvode čiji ostatci mogu ostati 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 ⁽³⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ i poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Za provedbu općih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na *web*-mjestu Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ 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.).