

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/417

2015 m. kovo 12 d.

kuriuo H5a5b serotipo ABTS1743 padermės *Bacillus sphaericus* 2362 patvirtinama kaip veiklioji medžiaga, skirta 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ pateiktas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti siekiant galbūt patvirtinti biocidinių produktų gamybai arba įtraukti į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra *Bacillus sphaericus*;
- (2) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar *Bacillus sphaericus* galima naudoti 18-o tipo biocidiniams produktams (insekticidams, akaricidams ir kitų nariuotakojų kontrolės produktams), apibrėžtiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;
- (3) pagal vertinimui pateiktus duomenis buvo galima daryti išvadas tik dėl tam tikros *Bacillus sphaericus* formos, būtent H5a5b serotipo ABTS1743 padermės *Bacillus sphaericus* 2362. Atlikus vertinimą, nebuvo galima padaryti išvadų dėl jokios kitos minėtame veikliųjų medžiagų sąrašė, pateiktame Deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014, esančios *Bacillus sphaericus* apibrėžtį atitinkančios medžiagos. Todėl šis patvirtinimas turėtų būti taikomas tik H5a5b serotipo ABTS1743 padermės *Bacillus sphaericus* 2362.
- (4) Italija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija; ji 2009 m. sausio 9 d. Komisijai pateikė vertinimo ataskaitas ir savo rekomendacijas, kaip numatyta Komisijos reglamento (EB) Nr. 1451/2007 ⁽³⁾ 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;
- (5) 2014 m. birželio 19 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę;
- (6) remiantis ta nuomone, biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 18-o tipo produktai ir kurių sudėtyje yra H5a5b serotipo ABTS1743 padermės *Bacillus sphaericus* 2362, turėtų atitikti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽⁴⁾ 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (7) todėl H5a5b serotipo ABTS1743 padermės *Bacillus sphaericus* 2362 tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (8) kadangi į vertinimą nebuvo įtrauktos nanomedžiagos, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 4 dalį patvirtinimas šioms medžiagoms neturėtų būti taikomas;
- (9) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis naujų reikalavimų;

⁽¹⁾ O L L 167, 2012 6 27, p. 1.

⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (O L L 294, 2014 10 10, p. 1).

⁽³⁾ 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (O L L 325, 2007 12 11, p. 3).

⁽⁴⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (O L L 123, 1998 4 24, p. 1);

(10) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

H5a5b serotipo ABTS1743 padermės *Bacillus sphaericus* 2362 patvirtinama kaip veiklioji medžiaga, skirta 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, laikantis priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. kovo 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos ⁽²⁾
H5a5b serotipo ABTS1743 padermės <i>Bacillus sphaericus</i> 2362	Netaikoma	Nėra atitinkamų priedaisių	2016 m. liepos 1 d.	2026 m. birželio 30 d.	18	<p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktas naudojamas su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis; 2) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamus arba nustatyti naujus didžiausius leistinus liekanų kiekius (DLLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ⁽³⁾ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ⁽⁴⁾ ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikomi DLLK nebūtų viršyti.

⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnį, grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

⁽²⁾ Kad būtų galima įgyvendinti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priede nustatytus bendrojo principus, su vertinimo ataskaitų turiniu ir išvadomis, galima susipažinti Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

⁽⁴⁾ 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).