

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/417

(2015. gada 12. marts),

ar ko *Bacillus sphaericus* 2362 (serotips H5a5b, celms ABTS1743) apstiprina par aktīvo vielu
lietošanai 18. produkta veida biocīdos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ izveido to aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to apstiprināšanu lietošanai biocīdos vai iekļaušanu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikumā. *Bacillus sphaericus* ir šajā sarakstā.
- (2) *Bacillus sphaericus* saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punktu ir novērtēts lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 18. biocīdu produkta veida "Insekticīdi, akaricīdi un līdzekļi citu posmkāju kontrolei", kas definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.
- (3) Novērtēšanai iesniegtie dati deva iespēju izdarīt secinājumus tikai par noteiktu *Bacillus sphaericus* veidu, t. i., *Bacillus sphaericus* 2362 (serotips H5a5b, celms ABTS1743). Novērtēšanā nebija iespējams izdarīt secinājumus ne par vienu citu vielu, kas atbilstu *Bacillus sphaericus* definīcijai iepriekš minētajā Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 aktīvo vielu sarakstā. Tāpēc šim apstiprinājumam būtu jāattiecas tikai uz *Bacillus sphaericus* 2362 (serotips H5a5b, celms ABTS1743).
- (4) Par kompetento novērtētājiestādi tika izraudzīta Itālija, un tā saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 ⁽³⁾ 14. panta 4. un 6. punktu 2009. gada 9. janvārī Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem ieteikumiem.
- (5) Ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2014. gada 19. jūnijā formulēja Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras atzinumu.
- (6) Saskaņā ar minēto atzinumu 18. produkta veida biocīdi, kas satur *Bacillus sphaericus* 2362 (serotips H5a5b, celms ABTS1743), varētu atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽⁴⁾ 5. panta prasībām, ja attiecībā uz šīs vielas lietošanu tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.
- (7) Tāpēc ir lietderīgi *Bacillus sphaericus* 2362 (serotips H5a5b, celms ABTS1743) apstiprināt lietošanai 18. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.
- (8) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 4. punktu apstiprinājumam nebūtu jāattiecas uz nanomateriāliem, jo tie netika vērtēti.
- (9) Pirms apstiprina aktīvo vielu, būtu jāpauzē saprātīgi ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas 2014. gada 4. augusta Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).⁽³⁾ Komisijas 2007. gada 4. decembra Regula (EK) Nr. 1451/2007 par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta 16. panta 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK par biocīdu produktu laišanu tirgū (OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.).⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdu produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Bacillus sphaericus 2362 (serotips H5a5b, celms ABTS1743) apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 18. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 12. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNKER

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas tīrības minimālā pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi ⁽²⁾
Serotipa H5a5b, celma ABTS1743 <i>Bacillus sphaericus</i> 2362	Neattiecas	Būtisku piemaisījumu nav	2016. gada 1. jūlijs	2026. gada 30. jūnijs	18	Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām (iedarbībai), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katra atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav vērtēti. Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, ievēro šādas prasības: 1) profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja eksponētību līdz pieņemamam līmenim nevar samazināt ar citiem līdzekļiem, produktus lieto, izmantojot piemērotus individuālās aizsardzības līdzekļus; 2) attiecībā uz produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, pārliecinās, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 ⁽³⁾ vai Eiropas Parlamenta vai Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 ⁽⁴⁾ noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamās atlieku daudzumus (MRL), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MRL netiek pārsniegti.

⁽¹⁾ Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. pantu veiktajā novērtēšanā izmantotās aktīvās vielas tīrības minimālā pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

⁽²⁾ Par Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma vispārējo principu īstenošanu, novērtēšanas ziņojumu saturu un to secinājumiem sk. Komisijas vietni: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regula (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regula (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).