

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/417

tat-12 ta' Marzu 2015

li japprova r-razza ABTS1743 tas-serotip H5a5b tal-batterju *Bacillus sphaericus* 2362 bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikulari t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu evalwati bil-hsieb li possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali jew għall-inklużjoni fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Dik il-lista tinkludi l-batterju *Bacillus sphaericus*.
- (2) Il-batterju *Bacillus sphaericus* ġie evalwat f'konformità mal-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 18, jiġifieri l-insettiċidi, l-akaricidi u l-prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħrajn, kif iddefinit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Id-dejta mressqa għall-finijiet tal-evalwazzjoni ippermettiet li jinsiltu konkluzjonijiet dwar forma partikulari tal-batterju *Bacillus sphaericus* biss, jiġifieri dwar ir-razza ABTS1743 tas-serotip H5a5b tal-batterju *Bacillus sphaericus* 2362. L-evalwazzjoni ma ppermettietx li jinsiltu konkluzjonijiet dwar sustanzi oħrajn li jaqgħu taħt id-definizzjoni tal-batterju *Bacillus sphaericus* fil-lista ta' sustanzi attivi msemmija hawn fuq mogħtija fir-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014. Għalhekk, din l-approvazzjoni għandha tkopri biss ir-razza ABTS1743 tas-serotip H5a5b tal-batterju *Bacillus sphaericus* 2362.
- (4) L-Italja nhatret bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u fid-9 ta' Jannar 2009 ressqet ir-rapport tal-valutazzjoni, flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha, lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 ⁽³⁾.
- (5) L-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ifformulaha l-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali fid-19 ta' Ġunju 2014, fid-dawl tal-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (6) Skont dik l-opinjoni, wiehed jista' jistenna li l-prodotti bijoċidali użati għall-prodotti tat-tip 18 li fihom ir-razza ABTS1743 tas-serotip H5a5b tal-batterju *Bacillus sphaericus* 2362 jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, dejjem jekk jitharsu ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet marbutin mal-użu tagħhom.
- (7) Għaldaqstant huwa xieraq li r-razza ABTS1743 tas-serotip H5a5b tal-batterju *Bacillus sphaericus* 2362 tiġi approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip 18, dejjem jekk jitharsu ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (8) Billi l-evalwazzjonijiet ma ttrattawx in-nanomaterjali, l-approvazzjoni m'għandhiex tkopri t-tali materjali, skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (9) Għandu jithalla jgħaddi perjodu taż-żmien raġonevoli qabel ma tkun approvata sustanza attiva, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri ta' thejjiija meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' hidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3).

⁽⁴⁾ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-razza ABTS1743 tas-serotip H5a5b tal-batterju *Bacillus sphaericus* 2362 ghandha tiġi approvata bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18, dejjem jekk jitharsu l-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet mogħtija fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Marzu 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Isem komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-identifikazzjoni	Grad minimu ta' purezza tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi ⁽²⁾
Ir-razza ABTS1743 tas-se- rotip H5a5b tal- batterju <i>Bacillus</i> <i>sphaericus</i> 2362	Mhux applikabbli	L-ebda impurità rile- vanti	L-1 ta' Lulju 2016	It-30 ta' Ġunju 2026	18	<p>Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tiffoka b'mod speċjali fuq l-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbutin ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li ma jkunx gie indirzzat fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva li tkun saret fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>Għall-prodotti bijoċidali, l-awtorizzazzjonijiet huma suġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>(1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi adegwati għall-professjonisti. Fejn l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi ohra, il-prodotti għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir personali protettiv xieraq.</p> <p>(2) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għar-residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-htieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi tar-residwi (MRLs) ġodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi tar-residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' taf-fija tar-riskju sabiex jiġi żgurat li l-MRLs applikabbli ma jin-qabżux.</p>

⁽¹⁾ Il-purezza mogħtija f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purezza tas-sustanza attiva li ntuża għall-ewvalwazzjoni li saret skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha l-istess purezza jew purezza differenti jekk ikun gie ppruvat li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

⁽²⁾ Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-kontenut u l-konkluzjonijiet tar-rapporti tal-valutazzjoni jinsabu fis-sit tal-Kummissjoni li ġej: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakologikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (GU L 152, 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (GU L 70, 16.3.2005, p. 1).