

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/417 AL COMISIEI**din 12 martie 2015****de aprobare a *Bacillus sphaericus* 2362 serotip H5a5b, tulpina ABTS1743 ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 18****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide sau a unei eventuale includeri în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanța *Bacillus sphaericus* este inclusă în lista respectivă.
- (2) *Bacillus sphaericus* a fost evaluat, în conformitate cu articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode – definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Datele prezentate în vederea evaluării au permis formularea unor concluzii doar în ceea ce privește o anumită formă de *Bacillus sphaericus*, și anume *Bacillus sphaericus* 2362 serotip H5a5b, tulpina ABTS1743. Evaluarea nu a permis formularea unor concluzii cu privire la nicio altă substanță care este conformă cu definiția pentru *Bacillus sphaericus* din lista sus-menționată a substanțelor active care figurează în Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014. Prin urmare, numai *Bacillus sphaericus* 2362 serotip H5a5b, tulpina ABTS1743 ar trebui să facă obiectul acestei aprobări.
- (4) Italia a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și, la 9 ianuarie 2009, a transmis Comisiei un raport de evaluare însoțit de recomandările sale, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ⁽³⁾.
- (5) Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 19 iunie 2014 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (6) Conform acestui aviz, produsele biocide care sunt utilizate pentru tipul de produs 18 și care conțin *Bacillus sphaericus* 2362 serotip H5a5b, tulpina ABTS1743 pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾, dacă sunt îndeplinite anumite specificații și condiții privind utilizarea lor.
- (7) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea substanței *Bacillus sphaericus* 2362 serotip H5a5b, tulpina ABTS1743 în produsele biocide pentru tipul de produs 18, sub rezerva îndeplinirii anumitor specificații și condiții.
- (8) Întrucât evaluarea nu a abordat nanomaterialele, aprobarea nu ar trebui să includă astfel de materiale, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (9) Ar trebui să se prevadă trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).⁽⁴⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

- (10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă substanța *Bacillus sphaericus* 2362 serotip H5a5b, tulpină ABTS1743 ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 18, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 martie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice ⁽²⁾
<i>Bacillus sphaericus</i> 2362 serotip H5a5b, tulpina ABTS1743	Nu se aplică	Fără impurități semnifi- cative	1 iulie 2016	30 iunie 2026	18	<p>La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă.</p> <p>Pentru produsele biocide, autorizațiile se acordă în următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pentru utilizatorii profesionali se stabilesc proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, dacă expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 2. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în produse alimentare sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, și se iau măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substances used for the evaluation carried out in accordance with article 8 of the Regulation (EU) nr. 528/2012. The active substance from the product introduced on the market can have a purity equal or different, if it is proved that it is equivalent from the technical point of view with the active substance evaluated.

⁽²⁾ In view of the application of the common principles from annex VI to the Regulation (EU) nr. 528/2012, the content and conclusions of the evaluation reports are available on the Commission's website: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Regulation (CE) nr. 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the establishment of common procedures in view of the setting of limits of residues of pharmacologically active substances of animal origin, the repeal of Regulation (CEE) nr. 2377/90 of the Council and the modification of Directive 2001/82/CE of the European Parliament and of the Council and Regulation (CE) nr. 726/2004 of the European Parliament and of the Council (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Regulation (CE) nr. 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on the maximum residue limits of pesticides in or on food of plant or animal origin and the modification of Directive 91/414/CEE of the Council (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).