

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/417

z 12. marca 2015,

**ktorým sa schvaľuje *Bacillus sphaericus* 2362 sérotyp H5a5b, kmeň ABTS1743, ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) V delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 1062/2014<sup>(2)</sup> sa stanovuje zoznam účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch alebo ich prípadného zaradenia do prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Tento zoznam obsahuje aj *Bacillus sphaericus*.
- (2) *Bacillus sphaericus* bol v súlade s článkom 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vyhodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 18 – insekticídoch, akaricídoch a výrobkoch na ochranu pred inými článko- nožcami –, ako sú vymedzené v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Údaje predložené na účely hodnotenia umožnili dospieť k záverom, iba pokiaľ ide o určitú formu *Bacillus sphaericus*, t. j. *Bacillus sphaericus* 2362 sérotyp H5a5b, kmeň ABTS1743. Na základe vyhodnotenia nebolo možné dospieť k záverom s ohľadom na žiadnu inú látku zodpovedajúcu vymedzeniu *Bacillus sphaericus* v uvedenom zozname účinných látok v delegovanom nariadení (EÚ) č. 1062/2014. Preto by sa toto schválenie malo vzťahovať len na *Bacillus sphaericus* 2362 sérotyp H5a5b, kmeň ABTS1743.
- (4) Ako hodnotiaci zodpovedný orgán bolo určené Taliansko, ktoré Komisii v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007<sup>(3)</sup> predložilo 9. januára 2009 hodnotiacu správu spolu s odporúčaniami.
- (5) Stanovisko Európskej chemickej agentúry sformuloval 19. júna 2014 Výbor pre biocídne výrobky, pričom prihliadol na závery hodnotiaceho zodpovedného orgánu.
- (6) Na základe daného stanoviska možno očakávať, že biocídne výrobky, ktoré sa používajú vo výrobkoch typu 18 a obsahujú *Bacillus sphaericus* 2362 sérotyp H5a5b, kmeň ABTS1743, vyhovujú požiadavkám článku 5 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/18/ES<sup>(4)</sup>, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s jeho použitím.
- (7) Preto je vhodné schváliť *Bacillus sphaericus* 2362 sérotyp H5a5b, kmeň ABTS1743, na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18 za predpokladu dodržania určitých špecifikácií a podmienok.
- (8) Keďže hodnotenia sa netýkali nanomateriálov, schválenie by sa v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nemalo vzťahovať na takéto materiály.
- (9) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mali dostatok času pripraviť opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

<sup>(4)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

*Bacillus sphaericus* 2362 sérotyp H5a5b, kmeň ABTS1743, sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 za predpokladu dodržania špecifikácií a podmienok uvedených v prílohe.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. marca 2015

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnnej látky <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky <sup>(2)</sup>
<i>Bacillus sphaericus</i> 2362 sérotyp H5a5b, kmeň ABTS1743	neuplatňuje sa	žiadne relevantné nečistoty	1. júla 2016	30. júna 2026	18	<p>Pri hodnotení výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika spojeného s účinnou látkou, ktoré sa vykonáva na úrovni Únie.</p> <p>Na autorizácie biocídnych výrobkov sa vzťahujú tieto podmienky:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pre priemyselných používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami.</li> <li>2. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 <sup>(3)</sup> alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 <sup>(4)</sup>, pričom sa prijímú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh môže mať rovnakú alebo inú čistotu, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou účinnou látkou.

<sup>(2)</sup> V záujme uplatňovania spoločných zásad uvedených v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).