

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/406**z dne 11. marca 2015****o odobritvi bakterije *Bacillus thuringiensis* podvrste *israelensis*, serotip H14, sev SA3A kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih ali vključitve v Prilogo I k Uredbi (EU) št. 528/2012. Navedeni seznam vključuje bakterijo *Bacillus thuringiensis* podvrste *israelensis*, serotip H14.
- (2) Bakterija *Bacillus thuringiensis* podvrste *israelensis*, serotip H14 je bila v skladu s členom 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 ocenjena za uporabo v biocidnih proizvodih v 18. vrsti izdelkov, insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Podatki, ki so bili predloženi za namen ocene, so omogočili sprejetje sklepov samo glede določene oblike bakterije *Bacillus thuringiensis* podvrste *israelensis*, serotip H14, tj. bakterije *Bacillus thuringiensis* podvrste *israelensis*, serotip H14, sev SA3A. Na podlagi ocene ni bilo mogoče sprejeti sklepov glede drugih snovi, ki so skladne z opredelitvijo bakterije *Bacillus thuringiensis* podvrste *israelensis*, serotip H14 na navedenem seznamu aktivnih snovi iz Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014. Zato bi morala biti v tej odobritvi zajeta samo bakterija *Bacillus thuringiensis* podvrste *israelensis*, serotip H14, sev SA3A.
- (4) Italija, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 12. junija 2009 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 ⁽³⁾ Komisiji predložila poročilo o oceni, skupaj s svojimi priporočili.
- (5) Odbor za biocidne pripravke je ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa 19. junija 2014 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.
- (6) Iz navedenega mnenja je razvidno, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo v 18. vrsti proizvodov in vsebujejo *Bacillus thuringiensis* podvrste *israelensis*, serotip H14, sev SA3A, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, če so izpolnjene določene specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.
- (7) Zato je primerno bakterijo *Bacillus thuringiensis* podvrste *israelensis*, serotip H14, sev SA3A odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov, pod pogojem, da je to v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (8) Ker nanomateriali niso bili vključeni v oceno, odobritev v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smela zajemati takšnih materialov.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

⁽⁴⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

- (9) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Bakterija *Bacillus thuringiensis* podvrste *israelensis*, serotip H14, sev SA3A se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. marca 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji ⁽²⁾
<i>Bacillus thuringiensis</i> podvrste <i>israelensis</i> , serotip H14, sev SA3A	Ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni	1. julij 2016	30. junij 2026	18	<p>Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.</p> <p>Za biocidne proizvode se dovoljenja izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> za profesionalne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven na drugačen način, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo; za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ ali Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ Za izvajanje splošnih načel iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednjem spletišču Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

⁽⁴⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).