

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/417

z dne 12. marca 2015

**o odobritvi snovi *Bacillus sphaericus* 2362, serotip H5a5b, sev ABTS1743, 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 <sup>(1)</sup> ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 <sup>(2)</sup> 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 snov *Bacillus sphaericus*.
- (2) Snov *Bacillus sphaericus* je bila ocenjena v skladu s členom 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov, 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 snovi *Bacillus sphaericus*, tj. *Bacillus sphaericus* 2362, serotip H5a5b, sev ABTS1743. Iz ocene se ne da sklepati o drugih snoveh, ki ustrezajo opredelitvi za *Bacillus sphaericus* na zgoraj navedenem seznamu aktivnih snovi iz Uredbe (EU) št. 1062/2014. Zato bi morala v to odobritev biti vključena samo snov *Bacillus sphaericus* 2362, serotip H5a5b, sev ABTS1743.
- (4) Italija, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 9. januarja 2009 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 <sup>(3)</sup> Komisiji predložila poročilo o oceni in svoja priporočila.
- (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 sphaericus* 2362, serotip H5a5b, sev ABTS1743, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>, če so izpolnjene določene specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.
- (7) Zato je snov *Bacillus sphaericus* 2362, serotip H5a5b, sev ABTS1743, primerno 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 ocene, odobritev v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smela zajemati takšnih materialov.
- (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.

<sup>(1)</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Snov *Bacillus sphaericus* 2362, serotip H5a5b, sev ABTS1743, 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, 12. marca 2015

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

## PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi <sup>(1)</sup>	Datum odobritve	Datum prene- hanja veljavnosti odobritve	Vrsta proiz- voda	Posebni pogoji <sup>(2)</sup>
<i>Bacillus sphaericus</i> 2362, serotip H5a5b, sev ABTS1743	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"> <li>1. Za profesionalne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven na drug način, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.</li> <li>2. 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 <sup>(3)</sup> ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 <sup>(4)</sup>, in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).