

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/417**z dnia 12 marca 2015 r.****zatwierdzające *Bacillus sphaericus* 2362, serotyp H5a5b, szczep ABTS1743 jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 18****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych lub ich włączenia do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wykaz ten obejmuje *Bacillus sphaericus*.
- (2) *Bacillus sphaericus* został oceniony zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do jego stosowania w produktach biobójczych należących do produktów typu 18, „insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów”, zgodnie z definicją określoną w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Dane przedłożone do celów oceny pozwalają na sformułowanie wniosków jedynie w odniesieniu do określonej postaci *Bacillus sphaericus*, czyli *Bacillus sphaericus* 2362, serotyp H5a5b, szczep ABTS1743. Ocena nie umożliwiła sformułowania wniosków w odniesieniu do żadnej innej substancji zgodnej z definicją *Bacillus sphaericus* w wyżej wymienionym wykazie substancji czynnych zamieszczonym w rozporządzeniu delegowanym (UE) nr 1062/2014. W związku z tym zakres niniejszego zezwolenia powinien obejmować jedynie *Bacillus sphaericus* 2362, serotyp H5a5b, szczep ABTS1743.
- (4) Jako właściwy organ oceniający wyznaczono Włochy, które w dniu 9 stycznia 2009 r. przedłożyły Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽³⁾.
- (5) W dniu 19 czerwca 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w produktach typu 18 i zawierające *Bacillus sphaericus* 2362, serotyp H5a5b, szczep ABTS1743 spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, o ile spełnione zostaną pewne wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (7) Należy zatem zatwierdzić *Bacillus sphaericus* 2362, serotyp H5a5b, szczep ABTS1743 do stosowania w produktach biobójczych typu 18, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (8) Ponieważ ocena nie dotyczyła nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (9) Należy przewidzieć rozsądny termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).⁽⁴⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się *Bacillus sphaericus* 2362, serotyp H5a5b, szczep ABTS1743 jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 18, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
<i>Bacillus sphaericus</i> 2362 serotyp H5a5b, szczep ABTS1743	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 lipca 2016 r.	30 czerwca 2026 r.	18	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>W odniesieniu do produktów biobójczych udzielanie pozwoleń podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w przypadku użytkowników przemysłowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej; 2) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009⁽³⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾ oraz przyjmując wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on technicznie równoważny z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).