

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/406 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. március 11.)****a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* SA3A törzsének a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU ⁽²⁾ felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának vagy az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe való felvételük lehetőségének szempontjából értékelni kell. E jegyzékben a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* is szerepel.
- (2) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* értékelése az 528/2012/EU rendelet V. mellékletének meghatározása szerinti 18. terméktípusban, azaz a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni védekezésre használt biocid termékekben való felhasználás céljából.
- (3) Az értékelés céljára szolgáltatott adatok alapján csupán a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* egy bizonyos formája, nevezetesen a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* SA3A törzse tekintetében lehetett következtetéseket levonni. Az értékelés semmiféle más olyan anyag esetében nem tette lehetővé következtetések levonását, amely megfelel az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet fent említett hatóanyagjegyzékében szereplő H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* meghatározásának. Ezért e jóváhagyás kizárólag a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* SA3A törzsére vonatkozik.
- (4) Az ügyben Olaszországot jelölték ki értékelő illetékes hatóságnak; ilyen minőségében eljárva Olaszország 2009. június 12-én az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottságnak értékelő jelentését és kapcsolódó ajánlásait.
- (5) Az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét 2014. június 19-én a biocid termékekkel foglalkozó bizottság foglalta meg, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (6) Az említett vélemény szerint a 18. terméktípusba tartozó, a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* SA3A törzset tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ 5. cikkében meghatározott követelményeknek, feltéve, hogy az említett hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos előírások és feltételek teljesülnek.
- (7) Ezért helyénvaló jóváhagyni a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* SA3A törzsének a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (8) Mivel az értékelések a nanoanyagokkal nem foglalkoztak, az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (4) bekezdésének megfelelően indokolt, hogy a fenti jóváhagyás az ilyen anyagokra ne terjedjen ki.

⁽¹⁾ HLL 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett biocid termékekben található valamennyi hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2007. december 4-i 1451/2007/EK rendelete a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

- (9) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* SA3A törzsét a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. március 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék- típus	Egyedi feltételek ⁽²⁾
H-14 szerotípusú <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , SA3A törzs	Nem alkalmazandó	Nincsenek releváns szennyeződések	2016. július 1.	2026. június 30.	18	<p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatelemzése nem terjedt ki.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei:</p> <p>(1) A foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. Ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre, a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni.</p> <p>(2) Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁴⁾ – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.</p>

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 8. cikke alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

⁽²⁾ Az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletében előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság alábbi internetes oldalán olvashatók: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2005. február 23-i 396/2005/EK rendelete a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).