KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/417

af 12. marts 2015

om godkendelse af *Bacillus sphaericus* 2362, serotype H5a5b, stamme ABTS1743, som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til brug i biocidholdige produkter eller optagelse i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012. Denne liste omfatter *Bacillus sphaericus*.

(2) *Bacillus sphaericus* er vurderet i overensstemmelse med artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 til anvendelse i biocidholdige produkter til produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) De data, der er indgivet til brug for vurderingen, gjorde det kun muligt at drage konklusioner vedrørende *Bacillus sphaericus* i én bestemt form: *Bacillus sphaericus* 2362, serotype H5a5b, stamme ABTS1743. Vurderingen gav ikke mulighed for at drage konklusioner vedrørende andre stoffer, der hører ind under definitionen af *Bacillus sphaericus* på ovenfor nævnte liste over aktivstoffer i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014. Det er derfor alene *Bacillus sphaericus* 2362, serotype H5a5b, stamme ABTS1743, som bør være omfattet af denne godkendelse.

(4) Italien blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og sendte en vurderingsrapport sammen med sine henstillinger til Kommissionen den 9. januar 2009 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007 ([3]).

(5) Den 19. juni 2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(6) Det fremgår af denne udtalelse, at de biocidholdige produkter, som anvendes til produkttype 18, og som indeholder *Bacillus sphaericus* 2362, serotype H5a5b, stamme ABTS1743, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([4]), forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(7) Derfor bør *Bacillus sphaericus* 2362, serotype H5a5b, stamme ABTS1743, godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

(8) Da vurderingerne ikke omfattede nanomaterialer, bør godkendelsen ikke omfatte sådanne materialer, jf. artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(9) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktive stoffer, der er indeholdt i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bacillus sphaericus 2362, serotype H5a5b, stamme ABTS1743, godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, så længe de i bilaget anførte specifikationer og betingelser overholdes.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. marts 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser (2)
Bacillus sphaericus 2362, serotype H5a5b, stamme ABTS1743	Ikke relevant	Ingen relevante urenheder	1. juli 2016	30. juni 2026	18	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelserne for biocidholdige produkters vedkommende meddeles på følgende betingelser: (1) For erhvervsmæssig brugere skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. I tilfælde hvor eksponeringen ikke kan nedbringes ved andre midler, skal produkter anvendes med de fornødne personlige værnemidler. (2) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (3) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (4) og alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides, træffes.

(1) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af aktivstoffet, der er anvendt til vurderingen efter artikel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

(4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).