

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/417 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαρτίου 2015

για την έγκριση του *Bacillus sphaericus* 2362 ορότυπος H5a5b, στέλεχος ABTS1743 ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίζεται κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν ενόψει της ενδεχόμενης έγκρισής τους για χρήση σε βιοκτόνα ή για την κατ' ελάχιστον χρήση τους στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει τον *Bacillus sphaericus*.
- (2) Ο *Bacillus sphaericus* αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, όπως προβλέπεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Από τα στοιχεία που υποβλήθηκαν για την αξιολόγηση κατέστη δυνατόν να συναχθούν συμπεράσματα μόνο ως προς μια ορισμένη μορφή του *Bacillus sphaericus*, δηλαδή για τον *Bacillus sphaericus* 2362 ορότυπος H5a5b, στέλεχος ABTS1743. Κατά την αξιολόγηση δεν κατέστη δυνατόν να συναχθούν συμπεράσματα για οποιαδήποτε άλλη ουσία που ανταποκρίνεται στον ορισμό του *Bacillus sphaericus*, ο οποίος περιλαμβάνεται στον προαναφερόμενο κατάλογο δραστικών ουσιών του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1062/2014. Συνεπώς, η παρούσα έγκριση πρέπει να αφορά μόνο τον *Bacillus sphaericus* 2362 ορότυπος H5a5b, στέλεχος ABTS1743.
- (4) Η Ιταλία ορίστηκε αρμόδια αρχή για την αξιολόγηση και υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 9 Ιανουαρίου 2009, έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (5) Η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 19 Ιουνίου 2014 από τη μόνιμη επιτροπή για τα βιοκτόνα, ως προς τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (6) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 18 και περιέχουν *Bacillus sphaericus* 2362 ορότυπος H5a5b, στέλεχος ABTS1743 μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένοι όροι που σχετίζονται με τη χρήση της.
- (7) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί ο *Bacillus sphaericus* 2362 ορότυπος H5a5b, στέλεχος ABTS1743 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τις εν λόγω ειδικές διατάξεις και τους εν λόγω όρους.
- (8) Δεδομένου ότι κατά την αξιολόγηση δεν εξετάστηκαν τα νανοϋλικά, η έγκριση δεν θα πρέπει να καλύπτει τα υλικά αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (9) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται στα ενδιαφερόμενα μέρη η δυνατότητα να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, της 4ης Αυγούστου 2014, της Επιτροπής σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).

⁽⁴⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται ο *Bacillus sphaericus* 2362 ορότυπος H5a5b, στέλεχος ABTS1743 ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, με την επιφύλαξη των ειδικών προδιαγραφών και όρων που προβλέπονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι ⁽²⁾
<i>Bacillus sphaericus</i> 2362 ορότυπος H5a5b, στέλεχος ABTS1743	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετικές προσμίξεις	1 Ιουλίου 2016	30 Ιουνίου 2026	18	<p>Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης κινδύνου της δραστικής ουσίας στο επίπεδο της Ένωσης.</p> <p>Για τα βιοκτόνα προϊόντα, οι άδειες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>1) Για τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα, τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.</p> <p>2) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.</p>

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση η οποία πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

⁽²⁾ Για την εφαρμογή των κοινών αρχών του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης είναι διαθέσιμα στον ακόλουθο δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).