

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/417 VAN DE COMMISSIE

van 12 maart 2015

**tot goedkeuring van *Bacillus sphaericus* 2362 serotype H5a5b, stam ABTS1743 als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 18**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie <sup>(2)</sup> is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op de mogelijke goedkeuring voor gebruik in biociden of opname in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten worden beoordeeld. *Bacillus sphaericus* is in die lijst opgenomen.
- (2) *Bacillus sphaericus* is overeenkomstig artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 beoordeeld voor gebruik in biociden voor productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op basis van de voor de beoordeling ingediende gegevens konden slechts conclusies worden getrokken voor een bepaalde vorm van *Bacillus sphaericus*, namelijk *Bacillus sphaericus* 2362 serotype H5a5b, stam ABTS1743. De beoordeling liet niet toe dat er conclusies werden getrokken met betrekking tot enige andere stof die beantwoordt aan de definitie van *Bacillus sphaericus* in de hierboven genoemde lijst van werkzame stoffen van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014. Deze goedkeuring heeft bijgevolg alleen betrekking op *Bacillus sphaericus* 2362 serotype H5a5b, stam ABTS1743.
- (4) Italië is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie <sup>(3)</sup> op 9 januari 2009 een beoordelingsrapport en aanbevelingen bij de Commissie ingediend.
- (5) Op 19 juni 2014 formuleerde het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (6) Volgens dat advies kan van biociden die voor productsoort 18 worden gebruikt en *Bacillus sphaericus* 2362 serotype H5a5b, stam ABTS1743 bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> voldoen, op voorwaarde dat bepaalde specificaties en voorwaarden betreffende het gebruik ervan in acht worden genomen.
- (7) Bijgevolg moet *Bacillus sphaericus* 2362 serotype H5a5b, stam ABTS1743 worden goedgekeurd voor gebruik in biociden voor productsoort 18, mits aan bepaalde specificaties en voorwaarden wordt voldaan.
- (8) Aangezien de beoordelingen geen nanomaterialen betroffen, mag de goedkeuring krachtens artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 geen betrekking hebben op dergelijke materialen.
- (9) Er moet een redelijke periode verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, opdat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het werkprogramma voor de stelselmatige analyse van alle bestaande werkzame stoffen in biociden als bedoeld in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3).

<sup>(4)</sup> Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

*Bacillus sphaericus* 2362 serotype H5a5b, stam ABTS1743 wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 18, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 maart 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden <sup>(2)</sup>
<i>Bacillus sphaericus</i> 2362 serotype H5a5b, stam ABTS1743	Niet van toepassing	Geen relevante veront- reinigingen	1 juli 2016	dinsdag 30 juni 2026	18	<p>Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.</p> <p>Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. voor beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt;</li> <li>2. voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 528/2012 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

<sup>(2)</sup> Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).