DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/417 DER KOMMISSION

vom 12. März 2015

zur Genehmigung von *Bacillus sphaericus* 2362 Serotyp H5a5b, Stamm ABTS1743 als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ([2]) wird eine Liste von Wirkstoffen festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Zulassung zur Verwendung in Biozidprodukten oder ihre Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet werden müssen. Diese Liste enthält *Bacillus sphaericus*.

(2) *Bacillus sphaericus* wurde in Übereinstimmung mit Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur Verwendung in der in Anhang V der Verordnung definierten Produktart 18, Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden, bewertet.

(3) Anhand der für die Bewertung übermittelten Daten konnten nur für eine bestimmte Form von *Bacillus sphaericus* Schlussfolgerungen gezogen werden, nämlich für *Bacillus sphaericus* 2362 Serotyp H5a5b, Stamm ABTS1743. Die Bewertung ließ keine Schlüsse bezüglich sonstiger Stoffe zu, die der Definition von *Bacillus sphaericus* in der oben genannten Liste der Wirkstoffe in der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 entsprechen. Deswegen sollte diese Genehmigung lediglich für *Bacillus sphaericus* 2362 Serotyp H5a5b, Stamm ABTS1743 gelten.

(4) Italien wurde zur bewertenden zuständigen Behörde bestimmt und hat der Kommission am 9. Januar 2009 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ([3]) einen Bewertungsbericht und ihre Empfehlungen übermittelt.

(5) Die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur zu den Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde wurde am 19. Juni 2014 vom Ausschuss für Biozidprodukte formuliert.

(6) Nach dieser Stellungnahme kann davon ausgegangen werden, dass für die Produktart 18 verwendete und *Bacillus sphaericus* 2362 Serotyp H5a5b, Stamm ABTS1743 enthaltende Biozidprodukte die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für ihre Anwendung eingehalten werden.

(7) Daher ist es angezeigt, *Bacillus sphaericus* 2362 Serotyp H5a5b, Stamm ABTS1743 vorbehaltlich der Einhaltung dieser Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 zu genehmigen.

(8) Da in den Bewertungen Nanomaterialien nicht berücksichtigt wurden, sollte die Genehmigung gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 diese Materialien nicht abdecken.

(9) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

([4]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird *Bacillus sphaericus* 2362 Serotyp H5a5b, Stamm ABTS1743 als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. März 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen (2)
Bacillus sphaericus 2362 Serotyp H5a5b Stamm ABTS1743	Entfällt	Keine wesentlichen Verunreinigungen	1. Juli 2016	30. Juni 2026	18	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Für Biozidprodukte sind Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet. 2. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (3) neue Rückstandshöchstwerte festgesetzt oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (4) alte Rückstandshöchstwerte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstwerte nicht überschritten werden.

(1) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.

(2) Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

(4) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).