

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/417 DELLA COMMISSIONE

del 12 marzo 2015

che approva il *Bacillus sphaericus* sierotipo H5a5b, ceppo 2362, ABTS-1743 come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 18

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

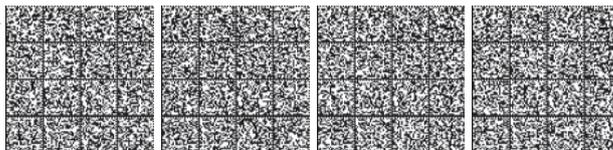
- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco di principi attivi da sottoporre a valutazione ai fini di un loro eventuale uso in biocidi o dell'iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012. Detto elenco comprende il *Bacillus sphaericus*.
- (2) Il *Bacillus sphaericus* è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 ai fini del suo utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 18, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, come definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) I dati presentati ai fini della valutazione hanno consentito di trarre conclusioni solamente in merito a una data forma di *Bacillus sphaericus*, ossia il *Bacillus sphaericus* sierotipo H5a5b, ceppo 2362, ABTS-1743. Dalla valutazione non è stato possibile trarre conclusioni in merito ad altre sostanze che corrispondano alla definizione di *Bacillus sphaericus* di cui all'elenco summenzionato di principi attivi del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014. Di conseguenza è necessario che la presente approvazione riguardi unicamente il *Bacillus sphaericus* sierotipo H5a5b, ceppo 2362, ABTS-1743.
- (4) Il 9 gennaio 2009 l'Italia, che è stata designata autorità competente per la valutazione, ha presentato alla Commissione una relazione di valutazione corredata di raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (5) Il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 19 giugno 2014 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni della competente autorità di valutazione.
- (6) In base a tale parere, è lecito supporre che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 18 e contenenti il *Bacillus sphaericus* sierotipo H5a5b, ceppo 2362, ABTS-1743, possano soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni d'uso.
- (7) È pertanto opportuno approvare il *Bacillus sphaericus* sierotipo H5a5b, ceppo 2362, ABTS-1743, destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18, subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni.
- (8) Poiché le valutazioni non hanno preso in considerazione i nanomateriali, l'approvazione non comprende tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (9) Prima dell'approvazione di un principio attivo si dovrebbe far trascorrere un periodo di tempo ragionevole, tale da consentire ai portatori di interesse di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni previste.

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 325 dell'11.12.2007, pag. 3).

<sup>(4)</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).



(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il *Bacillus sphaericus* sierotipo H5a5b, ceppo 2362, ABTS-1743, è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

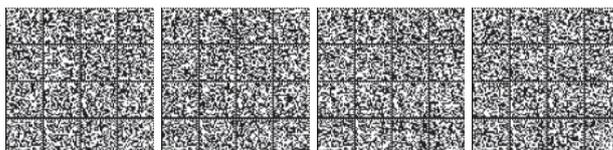
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 marzo 2015

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER



## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
<i>Bacillus sphaericus</i> H5a5b, sierotipo 2362, ceppo ABTS-1743	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2016	30 giugno 2026	18	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello unionale, del principio attivo.</p> <p>Per i biocidi, le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) per gli utilizzatori professionali si stabiliscono procedure operative sicure e misure organizzative idonee; qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale;</p> <p>(2) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri verificano la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (3) e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (4), nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</p>

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

(2) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm)

(3) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

(4) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

