

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/406,****annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015,****tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyyppi H14, kanta SA3A, hyväksymisestä  
käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 <sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa tai lisättäviksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I. Luettelossa on mukana *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyyppi H14.
- (2) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyyppi H14 on arvioitu asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen asetuksen liitteessä V määritellyssä valmisteryhmässä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet).
- (3) Arviointia varten toimitetut tiedot mahdollistivat päätelmien tekemisen ainoastaan *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyyppi H14, kannasta SA3A. Arvioinnin perusteella ei voitu tehdä päätelmiä mistään muista aineista, jotka vastaisivat delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 olevassa edellä mainitussa tehoaineiden luettelossa vahvistettua tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyyppi H14 määritelmää. Näin ollen tämän hyväksymisen soveltamisalaan olisi kuuluttava ainoastaan *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyyppi H14, kanta SA3A.
- (4) Italia, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle 12 päivänä kesäkuuta 2009 arviointikertomuksen sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 <sup>(3)</sup> 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (5) Biosidivalmistekomitea valmisteli 19 päivänä kesäkuuta 2014 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (6) Tämän lausunnon mukaan biosidivalmisteiden, joita käytetään valmisteryhmissä 18 ja jotka sisältävät tehoainetta *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyyppi H14, kanta SA3A, voidaan odottaa täyttävän Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY <sup>(4)</sup> 5 artiklassa asetetut vaatimukset edellyttäen, että tietyt sen käyttöä koskevat spesifikaatiot ja edellytykset täyttyvät.
- (7) Siksi on aiheellista hyväksyä tehoaineen *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyyppi H14, kanta SA3A käyttö valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa sillä edellytyksellä, että kyseisiä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (8) Koska arvioinneissa ei käsitelty nanomateriaaleja, hyväksymisen ei asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 4 kohdan nojalla tulisi kattaa kyseisiä materiaaleja.

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettua kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (9) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyyppi H14, kanta SA3A käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä maaliskuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset <sup>(2)</sup>
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sero- tyyppi H14, kanta SA3A	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epä- puhtauksia	1. heinäkuuta 2016	30. kesäkuuta 2026	18	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Biosidivalmisteita koskevien lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Jos valmisteita käytettäessä altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle, on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.</li> <li>2) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 <sup>(3)</sup> tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 <sup>(4)</sup> mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.</li> </ol>

- <sup>(1)</sup> Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.
- <sup>(2)</sup> Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission internetsivustolle osoitteessa: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).
- <sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).
- <sup>(4)</sup> Torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).