

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/406 DELLA COMMISSIONE**dell'11 marzo 2015****che approva il *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sierotipo H14, ceppo SA3 A come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ 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. Tale elenco comprende il *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sierotipo H14.
- (2) Il *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sierotipo H14 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 thuringiensis* subsp. *israelensis*, sierotipo H14, ossia il *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sierotipo H14, ceppo SA3 A. Dalla valutazione non è stato possibile trarre conclusioni in merito a nessun'altra sostanza che corrisponda alla definizione di *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sierotipo H14 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 thuringiensis* subsp. *israelensis*, sierotipo H14, ceppo SA3 A.
- (4) Il 12 giugno 2009 l'Italia, che è stata designata autorità competente per la valutazione, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione corredata di raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ⁽³⁾.
- (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) Da tale parere risulta che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 18 e contenenti il *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sierotipo H14, ceppo SA3 A, possono verosimilmente soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni d'uso.
- (7) È pertanto opportuno approvare il *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sierotipo H14, ceppo SA3 A, 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 riguarda tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ 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 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare i nuovi requisiti.
- (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 thuringiensis* subsp. *israelensis*, sierotipo H14, ceppo SA3 A, è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18, subordinatamente alle specifiche e alle 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, l'11 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 ⁽¹⁾	Data di appro- vazione	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche ⁽²⁾
<i>Bacillus thuringiensis subsp. israelensis</i> , sierotipo H14, ceppo SA3 A	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2016	30 giugno 2026	18	<p>La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti agli 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 subordinate alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) per gli utilizzatori professionali sono stabilite 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 adottano 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

⁽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 e il regolamento (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).