

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/406 DA COMISSÃO**de 11 de março de 2015****que aprova a utilização da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serótipo H14, estirpe SA3A, em produtos biocidas do tipo 18****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar com vista à sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas ou inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Essa lista inclui o *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serótipo H14.
- (2) O *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serótipo H14 foi avaliado em conformidade com o artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para utilização em produtos biocidas do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Os dados apresentados com vista à avaliação só permitiram tirar conclusões quanto a uma forma determinada de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serótipo H14, i.e. o *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serótipo H14, estirpe SA3A. A avaliação não permitiu tirar conclusões em relação a nenhuma outra substância abrangida pela definição de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serótipo H14 na lista de substâncias ativas acima referida, constante do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014. Por conseguinte, só o *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serótipo H14, estirpe SA3A deve ser abrangido por esta aprovação.
- (4) A Itália foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 12 de junho de 2009, em conformidade com o artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽³⁾.
- (5) O parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 19 de junho de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (6) De acordo com esse parecer, pode considerar-se que os produtos biocidas utilizados em produtos do tipo 18 e que contêm *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serótipo H14, estirpe SA3A satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, desde que determinadas especificações e condições relativas à sua utilização sejam respeitadas.
- (7) Justifica-se, pois, aprovar o *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serótipo H14, estirpe SA3A para utilização em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva do cumprimento de determinadas especificações e condições.
- (8) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que as avaliações não incidiram em nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽⁴⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

- (9) Antes da aprovação de uma substância ativa, deve prever-se um período razoável para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias de resposta às novas exigências.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serótipo H14, estirpe SA3A em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de março de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de apro- vação	Termo da vali- dade da apro- vação	Tipo de produto	Condições específicas ⁽²⁾
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , seró- tipo H14, estirpe SA3A	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2016	30 de junho de 2026	18	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>Em relação aos produtos biocidas, as autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) No que respeita aos utilizadores profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos devem ser manuseados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados. 2) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, é verificada a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, e são tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que se tenha comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

⁽²⁾ Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio *web* da Comissão: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).