

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/406

av den 11 mars 2015

om godkännande av *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, stam SA3A som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 18

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter eller för att tas upp i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012. I förteckningen ingår *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14.
- (2) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14 har utvärderats i överensstämmelse med artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 för användning i biocidprodukter för produkttyp 18, insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, som definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Utifrån de uppgifter som lämnades in för att utvärderingen skulle kunna genomföras var det endast möjligt att dra slutsatser om en viss form av *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, närmare bestämt *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, stam SA3A. I samband med utvärderingen var det inte möjligt att dra slutsatser beträffande något annat ämne som motsvarar definitionen av *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14 i ovannämnda förteckning över verksamma ämnen i genomförandeförordning (EU) nr 1062/2014. Därför bör endast *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, stam SA3A omfattas av detta godkännande.
- (4) Italien utsågs till utvärderande behörig myndighet och lämnade in en granskningsrapport tillsammans med sina rekommendationer till kommissionen den 12 juni 2009, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 ⁽³⁾.
- (5) Yttrandet från Europeiska kemikaliemyndigheten utarbetades den 19 juni 2014 av kommittén för biocidprodukter med hänsyn tagen till den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (6) Enligt detta yttrande kan biocidprodukter som används för produkttyp 18 och som innehåller *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, stam SA3A förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽⁴⁾, förutsatt att vissa specifikationer och villkor för användningen uppfylls.
- (7) Det är därför lämpligt att godkänna *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, stam SA3A för användning i biocidprodukter för produkttyp 18 förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.
- (8) Eftersom nanomaterial inte ingick i utvärderingarna, bör godkännandet inte omfatta sådana material i enlighet med artikel 4.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGTL 123, 24.4.1998, s. 1).

- (9) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan vidta förberedande åtgärder för att uppfylla de nya kraven.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bacillus thuringiensis subsp. *israelensis* serotyp H14, stam SA3A ska godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 18, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 mars 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande- perioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor ⁽²⁾
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotyp H14, stam SA3A	Ej tillämpligt	Inga relevanta förore- ningar	1 juli 2016	30 juni 2026	18	<p>Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till sådana exponeringar och risker och till den effektivitet som har samband med de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen på unionsnivå.</p> <p>För biocidprodukter ska godkännanden ges om följande villkor är uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För yrkesanvändare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Om exponeringen inte kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt ska produkterna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 2. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽³⁾ och Europaparlamentets eller rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽⁴⁾ kontrolleras, och lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 8 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

⁽²⁾ När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).