

## 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

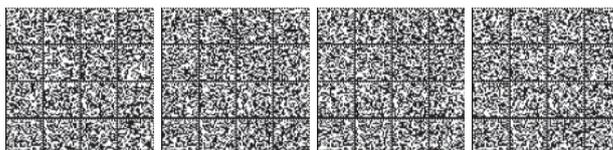
- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco di principi attivi da sottoporre a valutazione ai fini di un loro eventuale uso in biocidi o dell'iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012. Tale elenco comprende il *Bacillus thuringiensis* 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 <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) 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 <sup>(4)</sup>, 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.

<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 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).



- (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.

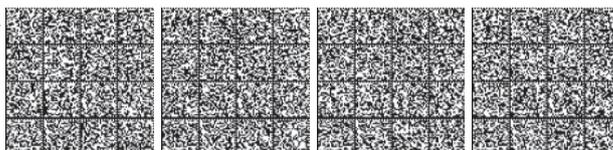
*Articolo 2*

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 (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (†)
<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 (‡) e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (¶), nonché adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</p>

(†) 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.

(‡) 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)

(¶) 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).

(\*) 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).

