

## 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).

