

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/406 DE LA COMISIÓN**de 11 de marzo de 2015****por el que se aprueba el uso de *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A, como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 18****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible aprobación para su uso en biocidas o su inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012. En esa lista figura *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14.
- (2) *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, ha sido evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 para su uso en biocidas del tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Los datos presentados para la evaluación permitieron extraer conclusiones únicamente respecto a cierta forma de *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, en concreto *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A. En la evaluación no fue posible sacar conclusiones sobre ninguna otra sustancia que se ajustara a la definición de *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, y que estuviera presente en la mencionada lista de sustancias activas del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014. Por lo tanto, solamente *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A, debe estar incluido en el ámbito de esta aprobación.
- (4) Italia fue designada autoridad competente evaluadora, y el 12 de junio de 2009 presentó a la Comisión un informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 ⁽³⁾.
- (5) El dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fue formulado el 19 de junio de 2014 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según ese dictamen, cabe esperar que los biocidas con *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A, utilizados en el tipo de producto 18 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el uso de *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A, en biocidas del tipo de producto 18, con sujeción al cumplimiento de determinadas especificaciones y condiciones.
- (8) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, de acuerdo con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽⁴⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

- (9) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa SA3A, como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas ⁽²⁾
<i>Bacillus thuringiensis</i> , subsp. <i>israelensis</i> , sero- tipo H14, cepa SA3A	No aplicable	Ninguna impureza re- levante	1 de julio de 2016	30 de junio de 2026	18	<p>En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado. 2) En el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superan los límites máximos de residuos aplicables.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) n° 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).