

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/406****2015/EES/34/09****frá 11. mars 2015****um að samþykkja *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sermigerð H14, stofn SA3A, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er komið á fót skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur eða færslu þeirra á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Sú skrá nær yfir *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, sermigerð H14.
- 2) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sermigerð H14 hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Einungis var hægt að draga ályktanir af gögnunum, sem voru lögð fram vegna matsins, að því er varðar tiltekið form *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sermigerð H14, þ.e. *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sermigerð H14, stofn SA3A. Matið gerði ekki kleift að draga ályktanir varðandi nein önnur efni sem falla undir skilgreininguna á *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sermigerð H14 í framangreindri skrá yfir virk efni í framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014. Því ætti einungis *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sermigerð H14, stofn SA3A að falla undir þetta samþykki.
- 4) Ítalía var tilnefnd sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 12. júní 2009 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 <sup>(3)</sup>.
- 5) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 19. júní 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 6) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 18 og innihalda *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sermigerð H14, stofn SA3A, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(4)</sup> að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 7) Því er rétt að samþykkja *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sermigerð H14, stofn SA3A til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 8) Þar eð mötin fjölluðu ekki um nanóefni ætti samþykkið ekki að ná yfir slík efni í samræmi við 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 67, 12.3.2015, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2015 frá 30. apríl 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

- 9) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Samþykkja skal *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sermigerð H14, stofn SA3A sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. mars 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreimleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði <sup>(2)</sup>
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sermigerð H14, stofn SA3A	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. júlí 2016	30. júní 2026	18	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verku sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um efirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar ef ekki er unnt að draga úr váhrifum á annan hátt þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fast-sejja ný hámarksildi leifa eða breyta gildandi hámarksildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælu eða fæði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 <sup>(3)</sup> eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 <sup>(4)</sup>, og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé fært yfir gildandi hámarksildi leifa.</p>

<sup>(1)</sup> Hreimleiki sem er tilgreindur í þessum dalki var lágmarkshreimleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörumni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreimleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efniinu sem var metið.

<sup>(2)</sup> Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafraðilega virkra efna í matvælu og dýrarkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjórn. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksildi fyrir vatnarefnaefni í eða á matvælu og fæði úr plöntu- og dýrarkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjórn. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).