

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1929****2017/EES/17/49****frá 4. nóvember 2016****um að samþykkja *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, sermigerð 3a3b, stofn ABTS-351, 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 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 90. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Frakklandi barst umsókn 30. janúar 2013, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾, um að færa virka efnið *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, sermigerð 3a3b, stofn ABTS-351, á skrá í I. viðauka við þá tilskipun, til notkunar í vörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og skilgreint er í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 18 eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Frakkland lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 29. maí 2015 í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 16. febrúar 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 4) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18, sem innihalda *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, sermigerð 3a3b, stofn ABTS-351, uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 5) Því er rétt að samþykkja *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, sermigerð 3a3b, stofn ABTS-351, til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 6) 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. *kurstaki*, sermigerð 3a3b, stofn ABTS-351, 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*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 299, 5.11.2016, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjttíð EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 4. nóvember 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> , sermigerð 3a3b, stofn ABTS-351	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. mars 2017	28. febrúar 2027	18	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: <ol style="list-style-type: none"> 1. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. 2. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: <ol style="list-style-type: none"> a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, b) almenningi sem verður fyrir váhrifum af úðareki, c) jarðvegshólfi þegar varan er borin á fyrir rigningu.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.