

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/406 DE LA COMMISSION****du 11 mars 2015****approuvant *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A, en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> établit la liste des substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans les produits biocides ou de leur inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012. *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14 figure sur cette liste.
- (2) *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14 a été évalué conformément à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Les données présentées aux fins de l'évaluation n'ont permis de tirer des conclusions qu'en ce qui concerne une certaine forme de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, à savoir *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A. L'évaluation n'a pas permis de tirer des conclusions en ce qui concerne les autres substances répondant à la définition de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14 qui figurent sur la liste susmentionnée des substances actives du règlement délégué (UE) n° 1062/2014. En conséquence, la présente approbation devrait uniquement concerner *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A.
- (4) L'Italie a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 12 juin 2009, un rapport d'évaluation assorti de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (5) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 19 juin 2014 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Selon cet avis, les produits biocides utilisés pour le type de produits 18 et contenant *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A, sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient respectées.
- (7) Il convient par conséquent d'approuver *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A, en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 18, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (8) Étant donné que les évaluations ne concernent pas les nanomatériaux, l'approbation ne devrait pas couvrir ces matériaux, en application de l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

<sup>(4)</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

- (9) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La substance *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A, est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 mars 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'appro- bation	Date d'expira- tion de l'appro- bation	Type de produit	Conditions spécifiques <sup>(2)</sup>
<i>Bacillus thuringiensis</i> sous- espèce <i>israelensis</i> sérotype H14, souche SA3A	Sans objet	Pas d'impureté caracté- ristique	1 <sup>er</sup> juillet 2016	30 juin 2026	18	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Pour les produits biocides, les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pour les utilisateurs professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable;</li> <li>2) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 8 du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

<sup>(2)</sup> Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site internet de la Commission: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).