

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1929 DE LA COMISIÓN**de 4 de noviembre de 2016****por el que se aprueba el uso de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis*, subsp. *kurstaki*, serotipo 3a3b, cepa ABTS-351, 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.º 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 90, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de enero de 2013 Francia recibió una solicitud, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, para la inclusión de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis*, subsp. *kurstaki*, serotipo 3a3b, cepa ABTS-351, en el anexo I de dicha Directiva para su uso en biocidas del tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, conforme a la definición del anexo V de la mencionada Directiva, que corresponde al tipo de producto 18 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 29 de mayo de 2015, Francia presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 16 de febrero de 2016 el Comité de Biocidas emitió el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (4) Según este dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 18 que contienen la sustancia activa *Bacillus thuringiensis*, subsp. *kurstaki*, serotipo 3a3b, cepa ABTS-351, cumplan los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (5) Procede, por tanto, aprobar el uso de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis*, subsp. *kurstaki*, serotipo 3a3b, cepa ABTS-351, en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (6) 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 la sustancia activa *Bacillus thuringiensis*, subsp. *kurstaki*, serotipo 3a3b, cepa ABTS-351, para su uso en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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).

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

Hecho en Bruselas, el 4 de noviembre de 2016.

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 aproba- ción	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> , subsp. <i>kurstaki</i> , serotipo 3a3b, cepa ABTS-351	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de marzo de 2017	28 de febrero de 2027	18	Las autorizaciones de los biocidas están supeditadas a las condiciones siguientes: 1) en la evaluación del biocida se prestará una atención particular 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; 2) habida cuenta del riesgo detectado para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a: a) los usuarios profesionales; b) la población general expuesta a la deriva de la pulverización; c) el compartimento edáfico cuando el producto se aplica antes de un episodio de lluvia.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado mínimo de pureza de la sustancia activa evaluado de conformidad con el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.