

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1085**tal-5 ta' Lulju 2016****li japprova r-razza ISB06 *Bacillus amyloliquefaciens* bhala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali li jiffurmaw parti mill-prodotti tat-tip 3****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li għandhom jiġu vvalutati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-*Bacillus subtilis*.
- (2) Bhala riżultat tal-evalwazzjoni tas-sustanza attiva originarjament notifikata, deher li kienet tappartjeni fil-fatt għall-ispeċi tar-razza ISB06 *Bacillus amyloliquefaciens*. L-evalwazzjoni ma ppermettietx li jinsiltu konklużjonijiet dwar sustanzi oħrajn li jaqgħu taht id-definizzjoni ta' *Bacillus subtilis* fil-lista ta' sustanzi attivi msemmija hawn fuq mogħtija fir-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014. Għalhekk, hija biss ir-razza ISB06 *Bacillus amyloliquefaciens* li għandha tiġi koperta minn din l-approvazzjoni.
- (3) Ir-razza ISB06 *Bacillus amyloliquefaciens* għet evalwata għall-użu fil-prodotti ta' iġjene veterinarja li jiffurmaw parti mill-prodotti tat-tip 3, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (4) Il-Ġermanja ntgħazlet bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni, u fit-22 ta' Settembru 2014 bagħtet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha.
- (5) Skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ta l-opinjoni tiegħu fl-10 ta' Diċembru 2015, b'kunsiderazzjoni għall-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (6) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali li jiffurmaw parti mill-prodotti tat-tip 3 u li fihom ir-razza ISB06 *Bacillus amyloliquefaciens*, jistgħu jkunu mistennja li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, diment li jkun hemm konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom.
- (7) Għaldaqstant, huwa xieraq li jiġi approvat l-użu tar-razza ISB06 *Bacillus amyloliquefaciens* fil-prodotti bijoċidali li jiffurmaw parti mill-prodotti tat-tip 3, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (8) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, sabiex il-partijiet ikkonċernati jkunu jistgħu jiehdu l-miżuri ta' thejġija meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' hidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-razza ISB06 *Bacillus amyloliquefaciens* hija approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali li jiffurmaw parti mill-prodotti tat-tip 3, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNKER

ANNES

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu tal-purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-appro- vazzjoni	Data tal-iska- denza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Ir-razza ISB06ta' <i>Ba- cillus amyloliquefa- ciens</i>	Mhux applikabbli	L-ebda impurità rile- vanti	l-1 ta' Jan- nar 2018	il-31 ta'Diċem- bru 2027	3	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundiz- zjonijiet li ġejjin: (1) Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert mill-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwiex indiriz- zat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. (2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, il-valutazzjoni tal- prodott għandha taghti attenzjoni partikolari għall-utenti professjo- nali.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva użat għall-evalwazzjoni li saret b'konformità mal-Artikolu 89(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq tista' tkun ta' purità ugwali jew differenti, jekk ikun intwera li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.