

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1085

z dne 5. julija 2016

o odobritvi bakterije *Bacillus amyloliquefaciens*, sev ISB06, kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 3. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje bakterijo *Bacillus subtilis*.
- (2) Na podlagi ocene prvotno priglašene aktivne snovi je postalo jasno, da aktivna snov dejansko spada v vrsto *Bacillus amyloliquefaciens*, sev ISB06. Iz ocene ni mogoče sklepati o drugih snoveh, ki ustrezajo opredelitvi za bakterijo *Bacillus subtilis*, na zgoraj navedenem seznamu aktivnih snovi iz Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014. Zato bi bilo treba v tej odobritvi zajeti le bakterijo *Bacillus amyloliquefaciens* sev ISB06.
- (3) Opravljena je bila ocena bakterije *Bacillus amyloliquefaciens*, sev ISB06, za uporabo v 3. vrsti proizvodov (veterinarska higiena), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (4) Nemčija, ki je bila imenovana za ocenjevalni pristojni organ, je 22. septembra 2014 predložila poročilo o oceni skupaj s svojimi priporočili.
- (5) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa 10. decembra 2015 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.
- (6) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode 3. vrste proizvodov, ki vsebujejo bakterijo *Bacillus amyloliquefaciens*, sev ISB06, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.
- (7) Zato je primerno bakterijo *Bacillus amyloliquefaciens*, sev ISB06, odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 3. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bi zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Bakterija *Bacillus amyloliquefaciens*, sev ISB06, se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 3. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. julija 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , sev ISB06	ni relevantno	Relevantnih nečistoč ni.	1. januar 2018	31. december 2027	3	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojevma: 1. pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; 2. zaradi ugotovljenih tveganj pri ocenjenih uporabah se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 89(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.