

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1085 DER KOMMISSION**vom 5. Juli 2016****zur Genehmigung von *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm ISB06 als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 3****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch *Bacillus subtilis* aufgeführt.
- (2) Die Bewertung des ursprünglich notifizierten Wirkstoffs ergab, dass er vielmehr zur Art *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm ISB06 gehört. Die Bewertung ließ keine Schlüsse bezüglich sonstiger Stoffe zu, die der Definition von *Bacillus subtilis* in der oben genannten Liste der Wirkstoffe in der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 entsprechen. Daher sollte diese Genehmigung nur für *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm ISB06 gelten.
- (3) *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm ISB06 wurde in Bezug auf die Verwendung in Produkten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 3 (Hygiene im Veterinärbereich) bewertet.
- (4) Deutschland wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat den Bewertungsbericht zusammen mit seinen Empfehlungen am 22. September 2014 übermittelt.
- (5) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 10. Dezember 2015 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (6) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 3, die *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm ISB06 enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.
- (7) Daher ist es angezeigt, *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm ISB06 vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 3 zu genehmigen.
- (8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die betroffenen Parteien die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ Abl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (Abl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Bedingungen im Anhang wird *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm ISB06 als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 3 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Juli 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Stamm ISB06	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	1. Januar 2018	31. Dezember 2027	3	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. 2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die gewerblichen Verwender zu berücksichtigen.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Bewertung gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit haben, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.