

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1085,****annettu 5 päivänä heinäkuuta 2016,****tehoaineen *Bacillus amyloliquefaciens*, kanta ISB06, hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 3****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 <sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luettelossa on mukana *Bacillus subtilis*.
- (2) Alun perin ilmoitetusta tehoaineesta kävi arvioinnin tuloksena ilmi, että se kuului tosiasiallisesti lajin *Bacillus amyloliquefaciens* kantaan ISB06. Arvioinnin perusteella ei voitu tehdä päätelmiä mistään muista aineista, jotka vastaisivat delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 olevassa edellä mainitussa tehoaineiden luettelossa vahvistettua tehoaineen *Bacillus subtilis* määritelmää. Näin ollen hyväksymisen olisi katettava ainoastaan lajin *Bacillus amyloliquefaciens* kanta ISB06.
- (3) Lajin *Bacillus amyloliquefaciens* kanta ISB06 on arvioitu käytettäväksi valmisteryhmässä 3 (eläinten hygienia), sellaisena kuin se on kuvattu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.
- (4) Saksa, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomuksen sekä suosituksensa 22 päivänä syyskuuta 2014.
- (5) Biosidivalmistekomitea valmisteli 10 päivänä joulukuuta 2015 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (6) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmään 3 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät lajin *Bacillus amyloliquefaciens* kantaa ISB06, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Siksi on aiheellista hyväksyä lajin *Bacillus amyloliquefaciens* kannan ISB06 käyttö valmisteryhmään 3 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission delegoitu asetukset (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettua kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään lajin *Bacillus amyloliquefaciens* kanta ISB06 käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 3 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä heinäkuuta 2016.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste (1)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
<i>Bacillus amyloliquefa-</i> <i>ciens</i> , kanta ISB06	Ei sovelleta	Ei merkityksellisiä epä- puhtauksia	1. tammi- kuuta 2018	31. joulu- kuuta 2027	3	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistu- miseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen katta- miin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riski- narvioinnissa unionin tasolla. 2) Arvioituissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioin- nissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiin.

(1) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.