

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1085**od 5. srpnja 2016.****o odobrenju *Bacillus amyloliquefaciens* soja ISB06 kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 3****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje *Bacillus subtilis*.
- (2) Iz ocjenjivanja aktivne tvari koja je prvotno prijavljena proizašlo je da zapravo pripada vrsti *Bacillus amyloliquefaciens* soja ISB06. Na temelju ocjenjivanja nisu se mogli donijeti zaključci u odnosu na bilo koju drugu tvar koja je u skladu s definicijom *Bacillus subtilis* na navedenom popisu aktivnih tvari iz Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014. Stoga bi ovim odobrenjem trebao biti obuhvaćen samo *Bacillus amyloliquefaciens* soja ISB06.
- (3) *Bacillus amyloliquefaciens* soja ISB06 ocijenjen je za uporabu u proizvodima vrste 3, „Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni”, kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (4) Njemačka je imenovana nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 22. rujna 2014. podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (5) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 10. prosinca 2015. sastavio je mišljenje Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (6) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 3 koji sadržavaju *Bacillus amyloliquefaciens* soja ISB06 ispuniti zahtjeve iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (7) Stoga je primjereno odobriti *Bacillus amyloliquefaciens* soja ISB06 za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 3, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (8) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Bacillus amyloliquefaciens soja ISB06 odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 3, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. srpnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> soja ISB06	Nije primjenjivo	Nema značajnih nečistoća	1. siječnja 2018.	31. prosinca 2027.	3	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 89. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.