

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1085**2017/EØS/36/25****av 5. juli 2016****om godkjenning av *Bacillus amyloliquefaciens* stamme ISB06 som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 3(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter *Bacillus subtilis*.
- 2) Som følge av vurderingen av det aktive stoffet som opprinnelig ble meldt, ble det klart at det faktisk tilhørte arten *Bacillus amyloliquefaciens* stamme ISB06. Vurderingen gjorde det ikke mulig å trekke konklusjoner om andre stoffer som faller inn under definisjonen av *Bacillus subtilis* på ovennevnte liste over aktive stoffer i delegert forordning (EF) nr. 1062/2014. Denne godkjenningen bør derfor omfatte bare *Bacillus amyloliquefaciens* stamme ISB06.
- (3) *Bacillus amyloliquefaciens* stamme ISB06 er vurdert til bruk i produkter av type 3, veterinærhygiene, som beskrevet i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 4) Tyskland ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger 22. september 2014.
- 5) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 10. desember 2015 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 6) I henhold til nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 3 som inneholder *Bacillus amyloliquefaciens* stamme ISB06, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 7) *Bacillus amyloliquefaciens* stamme ISB06 bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 3, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 8) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 180 av 6.7.2016, s.12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 180/2016 av 23. september 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Bacillus amyloliquefaciens stamme ISB06 godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 3, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 5. juli 2016.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

| Vanlig navn | IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre | Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾ | Godkjennings- dato | Godkjenningen utløper | Produkt- type | Særlige vilkår |
|---|--|---|-----------------------|--------------------------|------------------|--|
| <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> stamme ISB06 | Ikke relevant | Ingen relevante urenheter | 1. januar 2018 | 31. desember 2027 | 3 | Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: 1. Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. 2. På bakgrunn av risikoene som er påvist for bruksområdene som er vurdert, skal produktvurderingen ta særlig hensyn til yrkesbrukere. |

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 89 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.