

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1085****2016/EES/57/59****frá 5. júlí 2016****um að samþykkja *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni ISB06 sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 3 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir *Bacillus subtilis*.
- 2) Eftir mat á virka efninu, sem upphaflega var tilkynnt um, varð ljóst að það tilheyrir í reynd tegundinni *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni ISB06. Matið gerði ekki kleift að draga ályktanir varðandi nein önnur efni sem falla undir skilgreininguna á *Bacillus subtilis* í framangreindri skrá yfir virk efni í framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014. Því ætti einungis *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni ISB06 að falla undir þetta samþykki.
- 3) *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni ISB06 hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 3, hreinlætisvörur fyrir dýr, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Þýskaland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 22. september 2014.
- 5) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 10. desember 2015, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 6) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 3, sem innihalda *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni ISB06, uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 7) Því er rétt að samþykkja *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni ISB06 til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 3, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 180, 6.7.2016, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 180/2016 frá 23. september 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Bacillus amyloliquefaciens af stofni ISB06 er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 3, með fyrirvara um skilyrði, sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

| Almennt heiti | IUPAC-hetti Kenninúmer | Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1) | Dagsetning samþykkis | Samþykki gildir til og með | Vöru- flokkur | Sérstök skilyrði |
|--|---------------------------|--|----------------------|-------------------------------|------------------|--|
| <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> af stofni ISB06 | Á ekki við | Engin óhreinindi sem skipta máli | 1. janúar 2018 | 31. desember 2027 | 3 | Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. 2. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að þeim sem nota vörurnar í atvinnuskyni. |

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnid í vörummi sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.