

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1085

z dnia 5 lipca 2016 r.

zatwierdzające *Bacillus amyloliquefaciens* szczep ISB06 jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 3

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje *Bacillus subtilis*.
- (2) W wyniku oceny zgłoszonej pierwotnie substancji czynnej okazało się, że w rzeczywistości należy ona do gatunku *Bacillus amyloliquefaciens* szczep ISB06. Ocena nie umożliwiła sformułowania wniosków w odniesieniu do żadnej innej substancji zgodnej z definicją *Bacillus subtilis* w wyżej wymienionym wykazie substancji czynnych zamieszczonym w rozporządzeniu delegowanym (UE) nr 1062/2014. Zatem niniejsze zatwierdzenie powinno obejmować tylko *Bacillus amyloliquefaciens* szczep ISB06.
- (3) *Bacillus amyloliquefaciens* szczep ISB06 został oceniony pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 3 (higiena weterynaryjna) opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Niemcy, które zostały wyznaczone jako właściwy organ oceniający, w dniu 22 września 2014 r. przedłożyły sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (5) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 10 grudnia 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające *Bacillus amyloliquefaciens* szczep ISB06, stosowane w produktach należących do grupy produktowej 3, spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane będą określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (7) Należy zatem zatwierdzić *Bacillus amyloliquefaciens* szczep ISB06 do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 3, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się *Bacillus amyloliquefaciens* szczep ISB06 jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 3, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> szczep ISB06	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 stycznia 2018 r.	31 grudnia 2027 r.	3	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. 2) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników profesjonalnych.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej zastosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcji wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.