

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1085 DELLA COMMISSIONE

del 5 luglio 2016

che approva il *Bacillus amyloliquefaciens*, ceppo ISB06, come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 3

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

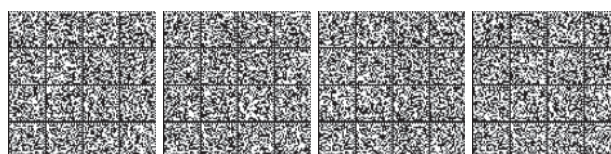
visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 ⁽²⁾ della Commissione stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'utilizzo nei biocidi. Detto elenco comprende il *Bacillus subtilis*.
- (2) A seguito della valutazione del principio attivo originariamente notificato è emerso che di fatto esso apparteneva alla specie *Bacillus amyloliquefaciens*, ceppo ISB06. Dalla valutazione non è stato possibile trarre conclusioni in merito ad altri principi che corrispondono alla definizione del *Bacillus subtilis* di cui all'elenco summenzionato di principi attivi del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014. Di conseguenza la presente approvazione dovrebbe riguardare unicamente il *Bacillus amyloliquefaciens*, ceppo ISB06.
- (3) Il *Bacillus amyloliquefaciens*, ceppo ISB06, è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 3, prodotti di igiene veterinaria di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) La Germania è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato la relazione di valutazione, corredata di raccomandazioni, in data 22 settembre 2014.
- (5) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 10 dicembre 2015 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni dell'autorità competente per la valutazione.
- (6) In base a tale parere è lecito supporre che i biocidi del tipo di prodotto 3 contenenti il *Bacillus amyloliquefaciens*, ceppo ISB06, soddisfino i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate talune specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (7) È pertanto opportuno approvare il *Bacillus amyloliquefaciens*, ceppo ISB06, per l'utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 3, subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni.
- (8) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il *Bacillus amyloliquefaciens*, ceppo ISB06, è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 3, fatte salve le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

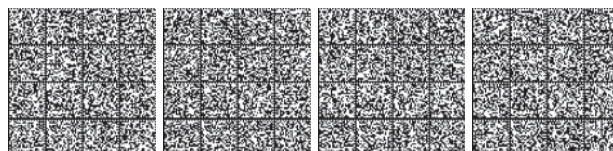
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 luglio 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identifica- zione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di appro- vazione	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di pro- dotto	Condizioni specifiche
<i>Bacillus amyloliquef- ciens</i> , ceppo ISB06	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° gennaio 2018	31 dicembre 2027	3	Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposi- zioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla do- manda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valu- tazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo. 2) In considerazione dei rischi identificati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione agli utilizzatori professionali.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

