

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1085 DE LA COMMISSION**du 5 juillet 2016****approuvant la substance «*Bacillus amyloliquefaciens*, souche ISB06», en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type de produit 3****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides, sur laquelle est inscrite la substance «*Bacillus subtilis*».
- (2) À la suite de l'évaluation de la substance active initialement notifiée, il est devenu évident qu'elle appartenait en fait à l'espèce *Bacillus amyloliquefaciens*, souche ISB06. L'évaluation n'a pas permis de tirer des conclusions en ce qui concerne d'autres substances répondant à la définition de la substance «*Bacillus subtilis*» figurant sur la liste des substances actives du règlement délégué (UE) n° 1062/2014 susmentionnée. En conséquence, la présente approbation devrait uniquement concerner la substance «*Bacillus amyloliquefaciens*, souche ISB06».
- (3) La substance «*Bacillus amyloliquefaciens*, souche ISB06», a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits du type 3 (produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) L'Allemagne a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 22 septembre 2014, son rapport d'évaluation assorti de recommandations.
- (5) En application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 10 décembre 2015 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides du type 3 contenant la substance «*Bacillus amyloliquefaciens*, souche ISB06», satisferont aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (7) Il convient par conséquent d'approuver la substance «*Bacillus amyloliquefaciens*, souche ISB06», en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 3, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (8) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance «*Bacillus amyloliquefaciens*, souche ISB06», est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produit 3, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 juillet 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions particulières
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , souche ISB06	Sans objet	Absence d'impureté caractéristique	1 ^{er} janvier 2018	31 décembre 2027	3	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union; 2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux utilisateurs professionnels.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 89, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.