

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1085 DE LA COMISIÓN**de 5 de julio de 2016****por el que se aprueba el uso de *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa ISB06, como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 3****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse para la posible aprobación de su uso en biocidas. Dicha lista incluye la sustancia *Bacillus subtilis*.
- (2) Como resultado de la evaluación de la sustancia activa notificada originalmente, se puso de manifiesto que pertenece en realidad a la especie *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa ISB06. En la evaluación no fue posible sacar conclusiones sobre ninguna otra sustancia que se ajustara a la definición de *Bacillus subtilis* en la lista de sustancias activas del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 antes mencionada. Por lo tanto, la presente aprobación debe incluir solamente la sustancia *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa ISB06.
- (3) La sustancia *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa ISB06, ha sido evaluada para su uso en productos del tipo de producto 3, «Productos para la higiene veterinaria», que se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) Alemania fue designada autoridad competente evaluadora y presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 22 de septiembre de 2014.
- (5) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 10 de diciembre de 2015 el Comité de Biocidas presentó el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Con arreglo a dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 3 que contienen *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa ISB06, cumplen los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas condiciones y especificaciones de uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar la sustancia *Bacillus amyloliquefaciens*, cepa ISB06, para su uso en biocidas del tipo de producto 3, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (8) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan adoptar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba *Bacillus amyloliquefaciens* como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 3, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa ISB06	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de enero de 2018	31 de diciembre de 2027	3	Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) en la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión; 2) habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a los usuarios profesionales.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.