

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1084**od 5. srpnja 2016.****o odobrenju bifetil-2-ola kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 3****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje bifetil-2-ol.
- (2) Bifetil-2-ol ocijenjen je za uporabu u proizvodima vrste 3, „Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni“, kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Španjolska je imenovana nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 2. lipnja 2014. podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 8. prosinca 2015. sastavio je mišljenje Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 3 koji sadržavaju bifetil-2-ol ispuniti zahtjeve iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti bifetil-2-ol za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 3 podložno sukladnosti s određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) Prije odobrenja aktivne tvari trebalo bi zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Bifenil-2-ol odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 3, podložno sukladnosti sa specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. srpnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Bifenil-2-ol	Kemijski naziv prema IUPAC-u: orto-fenilfenol EZ br.: 201-993-5 CAS br.: 90-43-7	995 g/kg	1. siječnja 2018.	31. prosinca 2027.	3	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije procjena rizika za aktivnu tvar na razini Unije. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje sljedećem: <ol style="list-style-type: none"> profesionalnim korisnicima; površinskim vodama, sedimentima i kompartmentu tla. Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 89. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).