

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1084**tal-5 ta' Lulju 2016****li japprova l-bifenil-2-ol bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 3****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li għandhom jiġu vvalutati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi bifenil-2-ol.
- (2) Bifenil-2-ol ġie evalwat għall-użu fil-prodotti għall-prodotti tat-tip 3, iġjene veterinarja, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Spanja ġiet mahtura bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u bagħtet ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha fit-2 ta' Ġunju 2014.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1062/2014, fit-8 ta' Diċembru 2015 il-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali fformula l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, filwaqt li qies il-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 3 u li fihom bifenil-2-ol jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm ikunu konformi ma' ċerti kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tiegħu.
- (6) Għalhekk, huwa xieraq li l-użu ta' bifenil-2-ol fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 3 jiġi approvat, soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tiġi approvata, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jiehdu l-miżuri preparatorji meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

⁽¹⁾ ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' hidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Bifenil-2-ol huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 3, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
Bifenil-2-ol	Isem tal-IUPAC: orto-fenilfenol Nru tal-KE: 201-993-5 Nru tas-CAS: 90-43-7	995 g/kg	L-1 ta' Jannar 2018	Il-31 ta' Diċembru 2027	3	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma sogggetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1) Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. 2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-użi vvalutati, fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari: a) għall-utenti professjonali; b) għall-ilma tal-wieċ, għas-sediment u għall-kompartimenti tal-hamrija. 3) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-htieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi ta' residwu (MRLs) godda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' daww eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ , u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva użata għall-evalwazzjoni li saret b'konformità mal-Artikolu 89(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq tista' tkun tal-istess purezza jew ta' purezza differenti, jekk jintwera li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).