

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/105**tas-27 ta' Jannar 2016****li japprova l-bifenil-2-ol bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 1, 2, 4, 6 u 13****(Test b'rilevanza għaž-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 ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li għandhom jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Din il-lista tinkludi l-bifenil-2-ol.
- (2) Il-bifenil-2-ol gie evalwat għall-użu fil-prodotti tat-tip 1, iġjene tal-bniedem, fil-prodotti tat-tip 2, diżinfettanti u algacidi li mhumix mahsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali, fil-prodotti tat-tip 4, żoni tal-ikel u tal-ġhalf, fil-prodotti tat-tip 6, preservattivi għal prodotti matul il-ħżin, u fil-prodotti tat-tip 13, preservattivi għal fluwidi użati għall-ħdim jew qtugħ, kif iddefiniti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Spanja ntgħażlet bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni u fit-2 ta' Ġunju 2014, bagħtet ir-rapporti tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha.
- (4) Skont l-Artikolu 7(1)(b) tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ta l-opinjoni tiegħu fil-5 ta' Frar 2015 u fil-15 ta' Ġunju 2015, filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dawk l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali użati għall-prodotti tat-tipi 1, 2, 4, 6 u 13 u li fihom il-bifenil-2-ol jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm ikunu konformi ma' ċerti kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tiegħu.
- (6) Għalhekk, jixraq li l-bifenil-2-ol jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 1, 2, 4, 6 u 13 soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) Għall-użu fil-prodotti tat-tip 4, l-evalwazzjoni ma indirizzatx l-inkorporazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom il-bifenil-2-ol f'materjali u f'oġġetti mahsuba biex jiġu f'kuntatt dirett jew indirett mal-ikel skont it-tifsira tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾. Dawn il-materjali jistgħu jehtieġu l-istabbiliment ta' limiti speċifiċi għall-migrazzjoni fl-ikel, kif imsemmi fl-Artikolu 5(1)(e) ta' dak ir-Regolament. Għaldaqstant, l-approvazzjoni ma għandhiex tkopri dan l-użu sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbiliet dawn il-limiti jew inkella jkun gie stabbilit, skont dak ir-Regolament, li dawn il-limitazzjonijiet mhumix mehtieġa.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' ħidma 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).⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti mahsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

- (8) Ghandu jithalla jghaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma tigi approvata sustanza attiva, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jiehdu l-miżuri ta' thejjija meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-għodda.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-bifenil-2-ol huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali għall-prodotti tat-tipi 1, 2, 4, 6 u 13, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fl-għoxrin 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, is-27 ta' Jannar 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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 tal-CAS: 90-43-7	995 g/kg	fl-1 ta' Lulju 2017	fit-30 ta' Ġunju 2027	1	Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva.
					2	Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma sogggetti għall-kundizzjoni li ġejja: Għall-utenti professjonali għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi xierqa. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġhmira protettiva personali xierqa meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.
					4	Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma sogggetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Għall-utenti industrijali jew professjonali għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi xierqa. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġhmira protettiva personali xierqa meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra. (2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-ilma tal-wieċ u għall-kompartimenti tas-sedimenti u tal-hamrija, il-prodotti bijoċidali ma għandhomx ikunu awtorizzati għad-diżinfekzjoni fuq skala kbira, sakemm ma jintweriex li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli.

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
						(3) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata l-htieġa li jiġu ddefiniti livelli massimi ta' residwi (MRLs) ġodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi ta' residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jew skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux. (4) Il-prodotti ma għandhomx jiġu inkorporati f'materjali u f'oġġetti maħsuba biex jiġu f'kontatt mal-ikel skont it-tifsira tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbiliet limiti speċifiċi għall-migrazzjoni tal-bifenil-2-ol fl-ikel jew jekk ikun ġie stabbilit skont dak ir-Regolament li dawn il-limiti ma jkunux meħtieġa.
					6	Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva. L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Għall-utenti industrijali jew professjonali għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzativi xierqa. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġġmir protettiv personali xieraq meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra. (2) Fid-dawl tar-riskji identifikati għall-kompartiment akkwatiku, il-prodotti bijoċidali ma għandhomx jiġu awtorizzati għall-preservazzjoni tal-likwidi tal-ħasil u tat-tindif u għal deterġenti oħra għal użu professjonali, sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli.
					13	Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzat fil-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni tas-sustanza attiva.

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
						L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjoni li ġejja: Għall-utenti industrijali jew professjonali għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzativi xierqa. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali xieraq meta l-esponiment ma jkunx jista' jtnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra.

(¹) Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva użata għall-evalwazzjoni li saret skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq tista' tkun tal-istess purezza jew ta' purezza differenti, jekk tkun ġiet ippruvata 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 tal-limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw 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 jorigina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

(⁴) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kontatt ma' l-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).