

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1086**tal-5 ta' Lulju 2016****li japprova l-2-bromo-2-(bromometil)pentanedinitril (DBDCB) bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali li jiffurmaw parti mill-prodotti tat-tip 6****(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 l-2-bromo-2-(bromometil)pentanedinitril (DBDCB).
- (2) F'konformità mal-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, is-sustanza DBDCB giet evalwata għall-użu fil-prodotti tat-tip 6, jiġifieri l-priservattivi ta' gol-bottijiet, kif deskritt fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu mal-prodotti tat-tip 6, kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Ir-Repubblika Ċeka ntgħazlet bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni, u fil-21 ta' Jannar 2009 ipprezentat ir-rapporti tal-valutazzjoni flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha.
- (4) Skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ta l-opinjoni tiegħu fl-10 ta' Dicembru 2015, filwaqt li qies il-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.
- (5) Skont dik l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali li jiffurmaw parti mill-prodotti tat-tip 6, u li fihom is-sustanza DBDCB jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, diment li jkunu konformi ma' ċerti kundizzjonijiet dwar l-użu tagħhom.
- (6) Għalhekk jixraq li l-użu tas-sustanza DBDCB fil-prodotti bijoċidali li jiffurmaw parti mill-prodotti tat-tip 6 jiġi approvat soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) Billi s-sustanza DBDCB tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala sensitizzatur tal-ġilda tal-kategorija 1 kif definit fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, l-oġġetti trattati bis-sustanza DBDCB jew li jinkorporawha għandhom ikunu tikkettati kif jixraq meta jitqiegħdu fis-suq.
- (8) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel sustanza attiva tkun approvata, biex il-partijiet ikkonċernati jkunu jistgħu jiehdu l-miżuri preparatorji meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

⁽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' 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).⁽³⁾ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Dicembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlittiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-2-bromo-2-(bromometil)pentanedinitril (DBDCB) ghandu jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali li jiffurmaw parti mill-prodotti tat-tip 6, suġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stipulati 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 JUNCKER

ANNEX

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
2-bromo-2-(bromometil)pentanedinitril (DBDCB)	Isem tal-IUPAC: 2-bromo-2-(bromometil)pentanedinitril Nru tal-KE: 252-681-0 Nru tas-CAS: 35691-65-7	980 g/kg	L-1 ta' Jan- nar 2018	Il-31 ta' Diċem- bru 2027	6	L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: 1. Fil-valutazzjoni tal-prodott għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert mill-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda li mhuwix 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 għall-utenti industrijali u professjonali. It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti trattati huwa soġġett għall-kundizzjoni li jmiss: Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' oġġett trattat bil-2-bromo-2-(bromometil)pentanedinitril (DBDCB) jew oġġett li jinkorpora l-istess sustanza, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett trattat ikun fiha l-informazzjoni mniżżla fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva użat 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 ta' purità ugwali jew differenti, jekk ikun intwera li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.