

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/124,

29. jaanuar 2016,

millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine PHMB (1600; 1.8) kasutamine tooteliiki 4 kuuluvates biotsiidides

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. Toimeaine PHMB (1600; 1.8) on kantud sellesse loetellu.
- (2) Toimeainet PHMB (1600; 1.8) on hinnatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽³⁾ artikli 16 lõikele 2 seoses selle kasutamisega toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 4 (toidu- ja söödaruumide desinfektsioonivahendid); nimetatud tooteliik vastab määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliigile 4.
- (3) Hindavaks pädevaks asutuseks määratud Prantsusmaa esitas 10. aprillil 2013 komisjonile hindamisaruande ja soovitused vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾ artikli 14 lõigetele 4 ja 6.
- (4) Võttes arvesse hindava pädeva asutuse järeldusi ja kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõike 1 punktiga b sõnastas biotsiidikomitee 17. juunil 2015 Euroopa Kemikaali ameti arvamuse.
- (5) Kõnealusest arvamusest selgub, et tooteliiki 4 kuuluva tootena kasutatav ja toimeainet PHMB (1600; 1.8) sisaldav biotsiid vastab eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artiklis 5 sätestatud nõuetele, kui on täidetud teatavad selle toimeaine kasutust reguleerivad tingimused.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014, 4. august 2014, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 1451/2007, 4. detsember 2007, Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3).

- (6) Seepärast on asjakohane kiita heaks toimeaine PHMB (1600; 1.8) kasutamine tooteliiki 4 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad nõuded ja tingimused.
- (7) Arvamusest selgub, et toimeaine PHMB (1600; 1.8) omaduste tõttu on see vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ⁽¹⁾ XIII lisas kehtestatud kriteeriumidele väga püsiv (vP) ja toksiline (T).
- (8) Kuna määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõike 2 kohaselt tuleb ained, mille hindamine liikmesriikide poolt on lõpetatud 1. septembriks 2013, kiita heaks kooskõlas direktiiviga 98/8/EÜ, siis peaks heakskiitmine kehtima kooskõlas nimetatud direktiivi kohase tavaga 10 aastat.
- (9) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 kohaldamisel tuleks toimeainet PHMB (1600; 1.8) siiski käsitada asendamisele kuuluva ainena, kuna see vastab nimetatud määruse artikli 10 lõike 1 punktis d sätestatud tingimustele.
- (10) Kui hinnati toimeaine kasutamist tooteliigi 4 puhul, ei hõlmanud hindamine toimeainet PHMB (1600; 1.8) sisaldavate biotsiidide kasutamist toiduga otse või kaudselt kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides ja esemetes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004 ⁽²⁾ artikli 1 lõike 1 tähenduses. Selliste materjalide kasutamisele võib olla vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 5 lõike 1 punktis e osutatud konkreetsed toidu sisse migreerumise piirnormid. Heakskiit ei tohiks seega hõlmata nimetatud viisil kasutamist, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud kõnealused piirnormid või kui osutatud määruse kohaselt on kindlaks tehtud, et need piirnormid ei ole vajalikud.
- (11) Kuna toimeaine PHMB (1600; 1.8) vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumile „väga püsiv“ (vP), tuleb toimeainega PHMB (1600; 1.8) töödeldud või toimeainet PHMB (1600; 1.8) sisaldavad töödeldud tooted turule laskmisel asjakohaselt märgistada.
- (12) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistada uute nõuete täitmiseks.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

PHMB (1600; 1.8) kasutamine toimeainena tooteliiki 4 kuuluvates biotsiidides kiidetakse heaks kooskõlas lisas esitatud nõuete ja tingimustega.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1935/2004, 27. oktoober 2004, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. jaanuar 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNKER

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu lõppemise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
PHMB (1600; 1.8) (polüheksametüleenbiguaaniidvesinikkloriid, mille arvkeskmise molekulaarmassi (Mn) on 1600 ja keskmise dispersioonimäär on 1.8)	IUPACi nimetus: kopolü(bisiminoimidokarbonüülheksametüleenvesinikkloriid), (iminoimidokarbonüülheksametüleenvesinikkloriid) EÜ nr: puudub. CASi nr: 27083-27-8 ja 32289-58-0	956 g/kg (arvutatud puhtusaste kuivmassi alusel). Tööstuslikult toodetud toimeaine on vesilahus, mille PHMB (1600; 1.8) sisaldus on 20 massiprotsenti.	1. juuli 2017	30. juuni 2027	4	Toimeainet PHMB (1600; 1.8) käsitletakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga d asendamisele kuuluva toimeainena. Toote hindamisel tuleb pöörata erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskihindamisel käsitletud. Biotsiididele antakse luba järgmistel tingimustel. 1) Kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole lubatava tasemeni võimalik muude vahenditega vähendada, kasutatakse toodete käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid. 2) Inimeste tervisele, veele ja pinnasele avalduvate riskide tõttu ei lubata toodet kasutada desinfektsioonivahendina juhul, kus ese on üleni lahusesse kastetud. Erandiks on juhud, kus on võimalik tõendada, et riske saab vähendada lubatava tasemeni. 3) Inimeste tervisele ja veeekoskonnale avalduvate riskide tõttu ei lubata toodet kasutada desinfektsioonivahendina juhul, kus pinda desinfitseeritakse lapiga pühkimise teel. Erandiks on juhud, kus on võimalik tõendada, et riske saab vähendada lubatava tasemeni. 4) Inimeste tervisele avalduvate riskide tõttu peab märgistusel ja kasutusvalmis puhastuslappide ohutuskaardil olema märgitud, et toodet lubatakse kasutada üksnes ruumides, mis ei ole üldsusele ligipääsetavad. Erandiks on juhud, kui on võimalik tõendada, et riske saab vähendada lubatava tasemeni. 5) Toodete puhul, mille kasutamisel võib tekkida jääke toidus või söödas, kontrollitakse, kas on vaja kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (2) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005, (3) ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavad jääkide piirnorme ei ületata.

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu lõppemise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						6) Toimeainet PHMB (1600; 1.8) sisaldavaid tooteid ei kasutata toiduga kokkupuutumiseks ette nähtud materjalides ja esemetes määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 1 lõike 1 tähenduses, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud toimeaine PHMB (1600; 1.8) puhul konkreetsed toidu sisse migreerumise piirnormid või kui on tehtud kindlaks, et sellised piirnormid ei ole vajalikud. Töödeldud toodete turulelaskmise korral kehtib järgmine tingimus. Isik, kes vastutab sellise töödeldud toote turulelaskmise eest, mis sisaldab toimeainet PHMB (1600; 1.8) või mida on töödeldud toimeainet PHMB (1600; 1.8) sisaldava tootega, tagab, et osutatud töödeldud toote märgisel oleks esitatud teave, mis on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.

⁽¹⁾ Selles veerus viidatud puhtusaste oli selle toimeaine minimaalne puhtusaste, mida kasutati direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 kohasel hindamisel. Turule lastud tootes sisalduva toimeaine puhtusaste võib olla sama või erinev, kui on tõendatud, et selline toimeaine puhtusaste tehniliselt samaväärne hinnatud toimeaine omaga.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 470/2009, 6. mai 2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 396/2005, 23. veebruar 2005, taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).