

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/125 VAN DE COMMISSIE
van 29 januari 2016
tot goedkeuring van PHMB (1600; 1.8) als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor
de productsoorten 2, 3 en 11

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. PHMB (1600; 1.8) is in die lijst opgenomen.
- (2) PHMB (1600; 1.8) is beoordeeld voor gebruik in productsoort 2 (desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt), productsoort 3 (dierhygiëne) en productsoort 11 (conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Frankrijk is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft op 8 oktober 2013 en 14 november 2013 de beoordelingsrapporten en zijn aanbevelingen ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder b) van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 17 juni 2015 de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Uit die adviezen blijkt dat van biociden die voor de productsoorten 2, 3 en 11 worden gebruikt en PHMB (1600; 1.8) bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 19, lid 1, onder b), van Richtlijn (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.
- (6) Bijgevolg moet PHMB (1600; 1.8) worden goedgekeurd voor gebruik in biociden voor de productsoorten 2, 3 en 11, mits bepaalde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.
- (7) In de adviezen wordt geconcludeerd dat de kenmerken van PHMB (1600; 1.8) die stof zeer persistent (zP) en toxisch (T) maken volgens de criteria van bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.
- (8) PHMB (1600; 1.8) voldoet aan de voorwaarden van artikel 10, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en moet daarom in aanmerking komen voor vervanging.
- (9) Op grond van artikel 10, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt de goedkeuring van werkzame stoffen die geacht worden in aanmerking te komen voor vervanging, beperkt tot ten hoogste zeven jaar.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (10) Aangezien PHMB (1600; 1.8) zeer persistent (zP) is volgens de criteria van bijlage XIII bij Richtlijn (EG) nr. 1907/2006, moeten behandelde voorwerpen die zijn behandeld met PHMB (1600; 1.8) of die stof bevatten op passende wijze worden geëtiketteerd wanneer zij in de handel worden gebracht.
- (11) Er moet een redelijke termijn verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, opdat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

PHMB (1600; 1.8) wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor de productsoorten 2, 3 en 11, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 januari 2016.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goed- keuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
PHMB (1600; 1.8) (polyhexamethyleenbiguanide hydrochloride met een gemiddelde getalge-middelde molecuul-massa (Mn) van 1600 en een gemiddelde polydispersiteitsindex (PDI) van 1,8)	IUPAC-naam: CoPoly(bisiminoimido-carbonyl, hexamethyleenhydrochloride), (iminoimidocarbonyl, hexamethyleenhydrochloride) EG-nummer: n.v.t. CAS-nr.: 27083-27-8 en 32289-58-0	956 g/kg (berekende specificatie van het droge gewicht). De werkzame stof zoals deze wordt geproduceerd is een waterige oplossing van 20 % m/m PHMB (1600; 1.8)	1 juli 2017	30 juni 2024	2	PHMB (1600; 1.8) komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) Voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten passende organisatorische en risicobeperkende maatregelen worden vastgesteld. Bij het gebruik van de producten moeten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt. 2) Met het oog op de risico's die zijn vastgesteld in verband met de menselijke gezondheid en het milieu worden de producten niet toegelaten voor het desinfecteren van zwembaden, tenzij kan worden aangetoond dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. 3) Met het oog op de risico's die zijn vastgesteld in verband met de menselijke gezondheid en het milieu worden de producten niet toegelaten voor het desinfecteren van medische uitrusting door onderdompeling, tenzij kan worden aangetoond dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. 4) Met het oog op de risico's die zijn vastgesteld in verband met de menselijke gezondheid, worden gebruiksklare doekjes niet toegelaten voor niet-beroepsmatige gebruikers, tenzij kan worden aangetoond dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. 5) Met het oog op de risico's die zijn vastgesteld in verband met de menselijke gezondheid, moet op de etiketten en zo nodig op de veiligheidsinformatiebladen van gebruiksklare doekjes vermeld zijn dat het gebruik beperkt is tot plaatsen die niet voor het grote publiek toegankelijk zijn, tenzij kan worden aangetoond dat de risico's op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (*)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goed- keuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
						Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden: De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat met PHMB (1600; 1.8) is behandeld of deze stof bevat, moet ervoor zorgen dat het etiket van dat behandeld voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vermelde informatie verstrekt.
					3	PHMB (1600; 1.8) komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) Voor beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Bij het gebruik van de producten moeten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt. 2) Met het oog op de risico's die zijn vastgesteld in verband met de menselijke gezondheid, worden de producten niet toegelaten voor het desinfecteren van gereedschap door onderdompeling, tenzij kan worden aangetoond dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. Daarnaast moet, met het oog op de risico's die zijn vastgesteld in verband met het milieu, wanneer de producten worden toegelaten, op de etiketten en zo nodig op de veiligheidsinformatiebladen zijn vermeld dat lozing naar zuiveringsinstallaties niet is toegestaan, tenzij kan worden aangetoond dat de risico's op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. 3) Met het oog op de risico's die zijn vastgesteld in verband met de menselijke gezondheid, moet op de etiketten en zo nodig op de veiligheidsinformatiebladen van gebruiksklare doekjes vermeld zijn dat het gebruik beperkt is tot plaatsen die niet voor het grote publiek toegankelijk zijn, tenzij kan worden aangetoond dat de risico's op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goed- keuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
						4) Voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden. Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden: De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat met PHMB (1600; 1.8) is behandeld of deze stof bevat, moet ervoor zorgen dat het etiket van dat behandeld voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vermelde informatie verstrekt.
					11	PHMB (1600; 1.8) komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) Voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Bij het gebruik van de producten moeten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt. 2) Met het oog op de risico's die zijn vastgesteld in verband met de menselijke gezondheid, moet op de etiketten en zo nodig op de veiligheidsinformatiebladen zijn vermeld dat het laden van het product in het koelsysteem moet worden geautomatiseerd, dat de pomp moet worden gespoeld vóór het reinigen en dat tijdens het reinigen passende persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden gebruikt, tenzij kan worden aangetoond dat de risico's op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goed- keuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
						3) Met het oog op de risico's die zijn vastgesteld in verband met water, bodem en sedimenten, moet op de etiketten en zo nodig op de veiligheidsinformatiebladen zijn vermeld dat de vloeistoffen die worden verkregen bij de drainage van het gesloten recirculatiesysteem bij lozing moeten worden behandeld als gevaarlijk afval, tenzij bij het verkrijgen van de toelating voor het product kan worden aangetoond dat de risico's voor het milieu op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden: De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat met PHMB (1600; 1.8) is behandeld of deze stof bevat, moet ervoor zorgen dat het etiket van dat behandeld voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vermelde informatie verstrekt.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1) uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).