

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/125**af 29. januar 2016****om godkendelse af PHMB (1600; 1.8) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3 og 11****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til brug i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter PHMB (1600; 1.8).
- (2) PHMB (1600; 1.8) er blevet vurderet til anvendelse i produkttype 2, produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr, produkttype 3, veterinærhygiejne og produkttype 11, konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer, som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Frankrig blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 8. oktober 2013 og den 14. november 2013.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra b), i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 17. juni 2015 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af disse udtalelser, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 2, 3, og 11, og som indeholder PHMB (1600; 1.8), kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende dets anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør PHMB (1600; 1.8) godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3 og 11, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) I udtalelserne konkluderes det, at egenskaberne ved PHMB (1600; 1.8) gør det meget persistent og toksisk i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾.
- (8) PHMB (1600; 1.8) opfylder betingelserne i artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 og bør derfor betragtes som kandidat til substitution.
- (9) I henhold til artikel 10, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 bør godkendelse af et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, gælde i højst 7 år.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

- (10) Eftersom PHMB (1600; 1.8) opfylder kriterierne for at være meget persistent i henhold til bilag XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006, bør behandlede artikler, som er behandlet med eller indeholder PHMB (1600; 1.8) være behørigt mærket, når de bringes i omsætning.
- (11) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

PHMB (1600; 1.8) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3 og 11 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. januar 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
PHMB (1600; 1.8) (polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid med en gennemsnitlig antalsmolekylvægt (Mn) på 1600 og en gennemsnitlig polydispersitet (PDI) på 1,8)	IUPAC-navn: Copoly(bisiminoimidocarbonyl, hexamethylenhydrochlorid), (iminimidocarbonyl, hexamethylenhydrochlorid) EF-nr.: Ikke relevant CAS-nr.: 27083-27-8 og 32289-58-0	956 g/kg (beregnet tørvægt). Aktivstoffet som industrielt fremstillet er en vandig opløsning af 20 vægtprocent af PHMB (1600; 1.8).	1. juli 2017	30. juni 2024	2	PHMB (1600; 1.8) betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser: 1) Til industriel eller erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed og for miljøet, må produkter ikke godkendes til behandling af svømmebade, medmindre det kan godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed og for miljøet, må produkter ikke godkendes til anvendelse som desinfektionsmiddel af medicinsk udstyr ved dypning, medmindre det kan godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau. 4) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, må brugsklare servietter ikke godkendes til anvendelse af ikke-erhvervsmæssige brugere, medmindre det kan godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau. 5) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, bør etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade til brugsklare servietter angive, at anvendelsen er begrænset til områder, der ikke er tilgængelige for offentligheden, medmindre det godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau med andre midler.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						<p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er behandlet med eller indeholder PHMB (1600; 1.8), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af artiklen indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					3	<p>PHMB (1600; 1.8) betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Til erhvervmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, må produkter ikke godkendes til anvendelse som desinfektionsmiddel af udstyr ved dypning, medmindre det kan godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau. Hvis produkter godkendes, skal etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade til brugsklare servietter, i betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, derudover angive, at der ikke må finde udledning til rensningsanlæg sted, medmindre det godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau med andre midler. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, skal etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade til brugsklare servietter angive, at anvendelsen er begrænset til områder, der ikke er tilgængelige for offentligheden, medmindre det godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau med andre midler.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						<p>4) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾ undersøges, og der skal træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.</p> <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er behandlet med eller indeholder PHMB (1600; 1.8), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af artiklen indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					11	<p>PHMB (1600; 1.8) betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Til industriel eller erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes ved andre midler. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, bør etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade angive, at påfyldning af produktet i kølesystemet skal være automatisk, at pumpen skal skylles, før den rengøres, og at de fornødne personlige værnemidler skal anvendes under rengøringsfasen, medmindre det godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau med andre midler.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						<p>3) I betragtning af de påpegede risici for vand-, sediment- og jordmiljøet, skal etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade angive, at bortskaffelse af konserverede væsker efter dræning af det lukkede cirkulationssystem skal behandles som farligt affald, medmindre det godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau med andre midler.</p> <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er behandlet med eller indeholder PHMB (1600; 1.8), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af artiklen indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af aktivstoffet, der er anvendt til vurderingen efter artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).