

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/613

af 20. april 2018

om godkendelse af PHMB (1415; 4.7) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4**(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) Der er ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter PHMB (1415; 4.7).
- (2) PHMB (1415; 4.7) er blevet vurderet til anvendelse i produkter af produkttype 2, produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr, og produkttype 4, fødevarer og foderstoffer, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Frankrig blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine henstillinger den 13. december 2016.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 4. oktober 2017 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af disse udtalelser, at biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4, som indeholder PHMB (1415; 4.7), kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør PHMB (1415; 4.7) godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) I udtalelserne konkluderes det, at PHMB (1415; 4.7) opfylder kriterierne for at være meget persistent og toksisk i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾. PHMB (1415; 4.7) opfylder derfor betingelserne i artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 og bør betragtes som kandidat til substitution.

⁽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).

- (8) I henhold til nævnte forordnings artikel 10, stk. 4, bør godkendelsen af et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, gælde i højst syv år.
- (9) Med hensyn til anvendelse i produkttype 4 blev der i vurderingen ikke taget højde for, at biocidholdige produkter, der indeholder PHMB (1415; 4.7), kan indgå i materialer og genstande bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ⁽¹⁾. For sådanne materialer kan det kræves, at der fastsættes specifikke grænser for migration over i fødevarer, jf. artikel 5, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 1935/2004. Godkendelsen bør derfor ikke omfatte en sådan anvendelse, medmindre Kommissionen har vedtaget sådanne grænser, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige.
- (10) Da PHMB (1415; 4.7) 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 (1415; 4.7) være behørigt mærket, når de bringes i omsætning.
- (11) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at 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 (1415; 4.7) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, og 4 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 20. april 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (%)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
PHMB (1415; 4.7) (polyhexamethylenbi-guanidhydrochlorid med en gennemsnitlig antalsmiddelmolekylvægt (Mn) på 1415 og en gennemsnitlig polydispersitet (PDI) på 4,7)	IUPAC-navn: copoly(bisiminoimido-carbonyl, hexamethylenhydrochlorid), (iminoimidocarbonyl, hexamethylenhydrochlorid) EF-nr.: foreligger ikke CAS-nr.: 32289-58-0 og 1802181-67-4	943 g/kg (beregnet tørvægt). Aktivstoffet som industrielt fremstillet er en vandig opløsning af 20 vægtprocent af PHMB (1415; 4,7)	1. november 2019	31. oktober 2026	2	PHMB (1415; 4.7) betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkendelser af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: a) erhvervsmæssige brugere b) ikke-erhvervsmæssige brugere c) sekundær eksponering af den almindelige offentlighed og af småbørn d) miljøet, overfladevand, sedimenter og jord. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er behandlet med eller indeholder PHMB (1415; 4.7) skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					4	PHMB (1415; 4.7) betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkendelser af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
						2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: a) erhvervsmæssige brugere b) ikke-erhvervsmæssige brugere c) sekundær eksponering af den almindelige offentlighed og af småbørn d) miljøet, overfladevand, sedimenter og jord. 3) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier (i det følgende benævnt »MRL'er«) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides. 4) Produkter må ikke indgå i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004, medmindre Kommissionen har fastsat specifikke grænser for migration af PHMB (1415; 4.7) over i fødevarer, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er behandlet med eller indeholder PHMB (1415; 4.7) skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. 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)