



Dansk udgave

Retsforskrifter

59. årgang

30. januar 2016

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/124 af 29. januar 2016 om godkendelse af PHMB (1600; 1.8) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4 ⁽¹⁾** 1
- ★ **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 ⁽¹⁾** 6
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/126 af 29. januar 2016 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 12

Berigtigelser

- ★ **Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008)** 14

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/124

af 29. januar 2016

om godkendelse af PHMB (1600; 1.8) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 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) 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 i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾ blevet vurderet til anvendelse i produkttype 4, fødevarer og foderstoffer, som defineret i bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til produkttype 4, som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Frankrig blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og sendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger til Kommissionen den 10. april 2013 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (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 udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af denne udtalelse, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 4, og som indeholder PHMB (1600; 1.8), kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 direktiv 98/8/EF, forudsat at visse betingelser vedrørende dets anvendelse er opfyldt.

⁽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 direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).

- (6) Derfor bør PHMB (1600; 1.8) godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) I udtalelsen 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 ⁽¹⁾.
- (8) Da stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, i henhold til artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 bør godkendes i overensstemmelse med direktiv 98/8/EF, bør godkendelsesperioden være 10 år i overensstemmelse med den praksis, der er fastlagt i henhold til nævnte direktiv.
- (9) I forbindelse med anvendelsen af artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 opfylder PHMB (1600; 1.8) dog betingelserne i nævnte forordnings artikel 10, stk. 1, litra d), og bør derfor betragtes som kandidat til substitution.
- (10) Med hensyn til anvendelse i produkttype 4 blev der i vurderingen ikke taget højde for, at biocidholdige produkter, der indeholder PHMB (1600; 1.8) 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 ⁽²⁾. 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.
- (11) Eftersom PHMB (1600; 1.8) opfylder kriterierne for klassificering som meget persistent (vP) 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.
- (12) 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.
- (13) 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 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*.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

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

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
<p>PHMB (1600; 1.8) (polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid med en gennemsnitlig antalsmiddelmolekylvægt (Mn) på 1600 og en gennemsnitlig polydispersitet (PDI) på 1.8)</p>	<p>IUPAC-navn: Copoly(bisiminoimidocarbonyl, hexamethylenhydrochlorid), (iminimidocarbonyl, hexamethylenhydrochlorid)</p> <p>EF-nr.: Ikke relevant</p> <p>CAS-nr.: 27083-27-8 og 32289-58-0</p>	<p>956 g/kg (beregnet tørvægt).</p> <p>Aktivstoffet som industrielt fremstillet er en vandig opløsning af 20 vægtprocent af PHMB (1600; 1.8).</p>	<p>1. juli 2017</p>	<p>30. juni 2027</p>	<p>4</p>	<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 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 og for vand- og jordmiljøet, må produkter ikke godkendes til anvendelse som desinfektionsmiddel af redskaber ved dypning, 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 vandmiljøet, må produkter ikke godkendes til anvendelse som desinfektionsmiddel af overflader ved afvaskning, medmindre det kan godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau. (4) 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. (5) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges 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⁾, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at de gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						<p>(6) 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 (1600; 1.8) over i fødevarer, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige.</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).

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).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/126**af 29. januar 2016****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om nærmere bestemmelser for anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguayrunden kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.
- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for 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**For formanden*

Jerzy PLEWA

Generaldirektør for landbrug og udvikling af landdistrikter⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)		
KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	116,3
	TR	86,7
	ZZ	130,6
0707 00 05	MA	86,8
	TR	178,3
	ZZ	132,6
0709 93 10	MA	50,0
	TR	154,7
	ZZ	102,4
0805 10 20	EG	47,5
	MA	61,2
	TN	56,9
	TR	65,6
	ZZ	57,8
0805 20 10	IL	147,6
	MA	79,2
	ZZ	113,4
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	121,8
	JM	154,6
	MA	114,1
	TR	105,3
	ZZ	124,0
	TR	105,2
	ZZ	105,2
0808 10 80	CL	87,9
	US	161,8
	ZZ	124,9
0808 30 90	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

BERIGTIGELSER

Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF

(Den Europæiske Unions Tidende L 348 af 24. december 2008)

Side 89, artikel 5, stk. 3:

I stedet for: »... i overensstemmelse med rapporteringskravene i artikel 15, stk. 1, i direktiv 2006/60/EF.«

læses: »... i overensstemmelse med rapporteringskravene i artikel 15, stk. 1, i direktiv 2000/60/EF.«

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA