

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/124 DER KOMMISSION

vom 29. Januar 2016

zur Genehmigung von PHMB (1600; 1.8) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch PHMB (1600; 1.8).
- (2) PHMB (1600; 1.8) wurde gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 4 (Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 4 entspricht.
- (3) Frankreich wurde als bewertende zuständige Behörde bestimmt und hat der Kommission am 10. April 2013 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission <sup>(4)</sup> den Bewertungsbericht und seine Empfehlungen übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 17. Juni 2015 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (5) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 4, die PHMB (1600; 1.8) enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für dessen Verwendung eingehalten werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

- (6) Daher ist es angezeigt, PHMB (1600; 1.8) vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 zu genehmigen.
- (7) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die Eigenschaften von PHMB (1600; 1.8) den Wirkstoff entsprechend den Kriterien gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> zu einem sehr persistenten (very persistent, vP) und toxischen (T) Stoff machen.
- (8) Da Wirkstoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten am 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/8/EG genehmigt werden sollten, sollte der Genehmigungszeitraum entsprechend der nach dieser Richtlinie üblichen Praxis 10 Jahre betragen.
- (9) Für die Zwecke des Artikels 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt PHMB (1600; 1.8) jedoch die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung und sollte daher als zu ersetzender Wirkstoff gelten.
- (10) In Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 wurde bei der Bewertung die Beimischung von PHMB (1600; 1.8) enthaltenden Biozidprodukten in für den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebensmitteln bestimmten Materialien und Waren im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> nicht berücksichtigt. Für derartige Materialien müssen möglicherweise spezifische Grenzwerte für die Migration in Lebensmittel gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgesetzt werden. Die Genehmigung sollte diese Verwendungen daher nur abdecken, wenn die Kommission derartige Grenzwerte festgesetzt hat oder wenn nach der genannten Verordnung festgestellt wurde, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.
- (11) Da PHMB (1600; 1.8) die Kriterien für einen sehr persistenten Stoff (vP) gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit PHMB (1600; 1.8) behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.
- (12) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird PHMB (1600; 1.8) als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 genehmigt.

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Januar 2016

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (!)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
<p>PHMB (1600; 1.8) (Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid mit einer zahlenmittleren Molmasse (Mn) von 1600 und einem mittleren Polydispersitätsindex (PDI) von 1.8)</p>	<p>IUPAC-Bezeichnung: Poly(iminoimidocarbonyliminoimidocarbonyliminohexamethylen)hydrochlorid  EG-Nr.: k. A.  CAS-Nrn.: 27083-27-8 und 32289-58-0</p>	<p>956 g/kg (berechnete Trockenmasse)  Der technische Wirkstoff ist eine wässrige Lösung von 20 % w/w PHMB (1600; 1.8)</p>	<p>1. Juli 2017</p>	<p>30. Juni 2027</p>	<p>4</p>	<p>PHMB (1600; 1.8) gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, wenn eine Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</li> <li>2. Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit und die Kompartimente Wasser und Boden werden die Produkte nicht für die Verwendung als Mittel zur Desinfektion von Geräten durch Eintauchen zugelassen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.</li> <li>3. Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit und das Kompartiment Wasser werden die Produkte nicht für die Desinfektion von Oberflächen durch Wischen zugelassen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.</li> <li>4. Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit ist auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem Sicherheitsdatenblatt gebrauchsfertiger Reinigungstücher anzugeben, dass die Verwendung auf nicht öffentlich zugängliche Bereiche beschränkt ist, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.</li> <li>5. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> neue Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgesetzt oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden RHG-Werte nicht überschritten werden.</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						<p>6. Die Produkte dürfen nicht Materialien und Waren im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, es sei denn, die Kommission hat spezifische Grenzwerte für die Migration von PHMB (1600; 1.8) in Lebensmittel festgesetzt oder es wurde nach Maßgabe der genannten Verordnung festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.</p> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit PHMB (1600; 1.8) behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.</p>

- <sup>(1)</sup> Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Bewertung gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.
- <sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).
- <sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).