

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/125,**annettu 29 päivänä tammikuuta 2016,****PHMB:n (1600; 1.8) hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2, 3 ja 11****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luetteloon kuuluu PHMB (1600; 1.8).
- (2) PHMB (1600; 1.8) on arvioitu käytettäväksi valmisteryhmässä 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä), valmisteryhmässä 3 (eläinten hygieniä) ja valmisteryhmässä 11 (nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet) sellaisina kuin ne määritellään asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.
- (3) Ranska, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti 8 päivänä lokakuuta 2013 ja 14 päivänä marraskuuta 2013 arviointikertomukset sekä suosituksensa.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 17 päivänä kesäkuuta 2015 Euroopan kemikaaliviraston lausunnot delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Näiden lausuntojen mukaan biosidivalmisteiden, joita käytetään valmisteryhmissä 2, 3 ja 11 ja jotka sisältävät PHMB:tä (1600; 1.8), voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä PHMB:n (1600; 1.8) käyttö valmisteryhmiin 2, 3 ja 11 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Lausunnoissa todetaan, että PHMB:n (1600; 1.8) ominaisuudet tekevät siitä erittäin hitaasti hajoavan (vP) ja myrkyllisen (T) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾ liitteessä XIII vahvistettujen kriteerien mukaisesti.
- (8) PHMB (1600; 1.8) täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetut edellytykset ja olisi sen vuoksi katsottava korvattavaksi tehoaineeksi.
- (9) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 4 kohdan mukaan tehoaineen joka katsotaan korvattavaksi aineeksi, hyväksyntä saisi olla voimassa enintään seitsemän vuotta.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (10) Koska PHMB (1600; 1.8) täyttää erittäin hitaasti hajoavan aineen (vP) kriteerit asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti, käsitellyt esineet, jotka on käsitelty PHMB:llä (1600; 1.8) tai jotka sisältävät sitä, olisi merkittävä asianmukaisesti, kun ne saatetaan markkinoille.
- (11) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään PHMB (1600; 1.8) käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2, 3 ja 11 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä tammikuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste (1)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymis- päivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
PHMB (1600; 1.8) (polyheksametyleenibiguanidihydrokloridi, jonka keskimääräinen luku – keskimääräinen molekyylipaino (Mn) on 1600 ja keskimääräinen polydispersiivisyys (PDI) on 1.8)	IUPAC-nimi: CoPoly (bisiminoimidokarbonyyli, heksametyleenihydrokloridi), (iminoimidokarbonyyli, heksametyleenihydrokloridi) EY-nro: ei sovelleta CAS-numero: 27083-27-8 ja 32289-58-0	956 g/kg (kuivapainon mukaan lasketuna) Tehoaine, sellaisena kuin se on valmistetuna, on vesiliuos, jossa on 20 % w/w PHMB:tä (1600; 1.8).	1. heinäkuuta 2017	30. kesäkuuta 2024	2	PHMB (1600; 1.8) katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Teollisuus- tai ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle. 2) Ihmisen terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien vuoksi valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi uima-altaiden käsittelyssä, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle. 3) Ihmisen terveydelle aiheutuvien riskien vuoksi valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin kastamalla, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle. 4) Ihmisen terveydelle aiheutuvien riskien vuoksi käyttövalmiille pyyhkeille ei saa myöntää lupaa muuhun kuin ammattikäyttöön, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle. 5) Ihmisen terveydelle aiheutuvien riskien vuoksi merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että käyttövalmiiden pyyhkeiden käyttö on rajoitettu alueille, joille yleisöllä ei ole pääsyä, ellei voida osoittaa, että aiheutuvat riskit voidaan vähentää muilla keinoin hyväksyttävälle tasolle.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymis- päivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						Käsiteltyjä esineitä saa saattaa markkinoille seuraavan edellytyksen täytyessä: Henkilön, joka on vastuussa sellaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty PHMB:llä (1600; 1.8) tai joka sisältää sitä, on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.
					3	PHMB (1600; 1.8) katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle. 2) Ihmisen terveydelle aiheutuvien riskien vuoksi valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi laitteiden desinfiointiin kastamalla, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle. Jos valmisteille myönnetään lupa, ympäristölle aiheutuvien riskien vuoksi merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että valmisteita ei saa päästää jätevedenpuhdistamoille, ellei voida osoittaa, että aiheutuvat riskit voidaan vähentää muilla keinoin hyväksyttävälle tasolle. 3) Ihmisen terveydelle aiheutuvien riskien vuoksi käyttövalmiiden pyyhkeiden merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että niiden käyttö on rajoitettu alueille, joille yleisöllä ei ole pääsyä, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää muilla keinoin hyväksyttävälle tasolle.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymis- päivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						4) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽²⁾ tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ⁽³⁾ mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity. Käsiteltyjä esineitä saa saattaa markkinoille seuraavan edellytyksen täytyessä: Henkilön, joka on vastuussa sellaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty PHMB:llä (1600; 1.8) tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.
					11	PHMB (1600; 1.8) katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Teollisuus- tai ammattikäytössä on sovellettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle. 2) Ihmisen terveydelle aiheutuvien riskien vuoksi merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että valmisteen syöttämisen jäähdytysjärjestelmään on tapahduttava automaattisesti, että pumppu on huuhdeltava ennen puhdistusta ja että puhdistuksen aikana on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ellei voida osoittaa, että aiheutuvat riskit voidaan vähentää muilla keinoin hyväksyttävälle tasolle.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymis- päivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						3) Vedelle, sedimentille ja maaperälle aiheutuvien riskien vuoksi merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että suljetusta kiertojärjestelmästä poistumisen jälkeen säilyneet nesteet on hävitettävä vaarallisena jätteenä, ellei valmisteen lupamennettelyjen yhteydessä voida osoittaa, että ympäristölle aiheutuvat riskit voidaan vähentää muilla keinoin hyväksyttävälle tasolle. Käsiteltyjä esineitä saa saattaa markkinoille seuraavan edellytyksen täytyessä: Henkilön, joka on vastuussa sellaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty PHMB:llä (1600; 1.8) tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

(¹) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1) artiklan 2 kohdan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on osoitettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

(²) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

(³) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).