

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/109,**annettu 27 päivänä tammikuuta 2016,****PHMB:n (1600; 1,8) hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmiin 1, 6 ja 9 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena****(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. Tähän luetteloon sisältyy PHMB (1600; 1,8).
- (2) PHMB (1600; 1,8) on arvioitu käytettäväksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 V artiklassa määritellyssä valmisteryhmässä 1 (ihmisen hygienia), valmisteryhmässä 6 (tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet) ja valmisteryhmässä 9 (kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet).
- (3) Ranska, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomukset sekä suosituksensa 5 päivänä syyskuuta 2013, 8 päivänä lokakuuta 2013 ja 14 päivänä helmikuuta 2014.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 16 ja 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 biosidivalmisteet, joita käytetään valmisteryhmissä 1, 6 ja 9 ja jotka sisältävät PHMB:tä (1600; 1,8), eivät ehkä täytä asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan vahvistettuja vaatimuksia. Ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien ja ympäristöriskien arvioinnissa ilmeni näissä valmisteryhmissä riskejä, joita ei voida hyväksyä.
- (6) Sen vuoksi ei ole aiheellista hyväksyä PHMB:tä (1600; 1,8) käytettäväksi valmisteryhmiin 1, 6 ja 9 kuuluvissa biosidivalmisteissa.
- (7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

PHMB:tä (1600; 1,8) (EY-nro: ei ole, CAS-numero 27083-27-8 ja 32289-58-0) ei hyväksytä käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 1, 6 ja 9.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

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

2 artikla

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

Tehty Brysselissä 27 päivänä tammikuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER
