

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/124

od 29. siječnja 2016.

o odobrenju PHMB-a (1600; 1.8) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 4

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ uspostavlja se popis postojećih aktivnih tvari koje je potrebno ocijeniti za moguće odobrenje za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis sadržava PHMB (1600; 1.8).
- (2) PHMB (1600; 1.8) je ocijenjen u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ za uporabu kao vrsta proizvoda 4, dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi koji odgovara vrsti proizvoda 4 utvrđenoj u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Francuska je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 10. travnja 2013. Komisiji podnijela izvješće o ocjeni zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (b) Delegirane Uredbe (EU) br. 1062/2014, mišljenje Europske agencije za kemikalije sastavio je 17. lipnja 2015. Odbor za biocidne proizvode, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjem, može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju za vrstu proizvoda 4 i koji sadržavaju PHMB (1600; 1.8) ispuniti zahtjeve iz članka 5. Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se zadovolje određeni uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

- (6) Stoga je primjereno odobriti PHMB (1600; 1.8) za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 4 podložno zadovoljenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (7) Mišljenjem se zaključuje da PHMB (1600; 1.8) ima svojstva koja ga čine vrlo postojanim (vP) i toksičnim (T) u skladu s kriterijima iz Priloga XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (8) S obzirom na to da bi, u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, tvari za koje su države članice dovršile ocjenjivanje do 1. rujna 2013. trebale biti odobrene u skladu s Direktivom 98/8/EZ, razdoblje odobrenja trebalo bi biti 10 godina, u skladu s praksom uspostavljenom u toj Direktivi.
- (9) No, za potrebe članka 23. Uredbe (EU) br. 528/2012, PHMB (1600; 1.8) zadovoljava uvjete članka 10. stavka 1. točke (d) te Uredbe i stoga bi ga se trebalo smatrati potencijalnom tvari za zamjenu.
- (10) Za uporabu u vrsti proizvoda 4, ocjena nije uključivala ugrađivanje biocidnih proizvoda koji sadržavaju PHMB (1600; 1.8) u materijale i predmete koji izravno ili neizravno dolaze u kontakt s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾. Možda će se za takve materijale trebati odrediti specifična ograničenja migracije u hranu, kako je navedeno u članku 5. stavku 1. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Stoga ovo odobrenje ne bi trebalo obuhvaćati takvu uporabu, osim ako je Komisija odredila ograničenja ili je prema toj Uredbi određeno da takva ograničenja nisu potrebna.
- (11) Budući da PHMB (1600; 1.8) ispunjuje kriterije kao vrlo postojan (vP) u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, tretirani proizvodi koji su tretirani PHMB-om (1600; 1.8) ili ga sadržavaju trebali bi biti propisno označeni kada se stavljaju na tržište.
- (12) Prije odobrenja aktivne tvari trebalo bi zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

PHMB (1600; 1.8) odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 4, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EEZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. siječnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
<p>PHMB (1600; 1.8) (poliheksametilen biguanid hidroklorid sa srednjim brojem prosječne molekularne mase (Mn) 1600 i srednjom polidispersivnošću (PDI) 1.8)</p>	<p>Kemijski naziv prema IUPAC-u: CoPoly(bisiminoimidokarbonil, heksametilen hidroklorid), (iminoimidokarbonil, heksametilen hidroklorid)</p> <p>EZ br: nije primjenjivo.</p> <p>CAS br.: 27083-27-8 i 32289-58-0</p>	<p>956 g/kg (izračunana specifikacija suhe tvari).</p> <p>Aktivna tvar kako je proizvedena vodena je otopina koja sadržava 20 % masenog udjela PHMB-a (1600; 1.8)</p>	<p>1. srpnja 2017.</p>	<p>30. lipnja 2027.</p>	<p>4</p>	<p>PHMB (1600; 1.8) smatra se potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na drugi način; 2. zbog uočenih rizika za ljudsko zdravlje te za vodu i tlo proizvodi se ne odobravaju za uporabu kao sredstva za dezinfekciju pribora umakanjem, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu; 3. zbog uočenih rizika za ljudsko zdravlje te za vodu proizvodi se ne odobravaju za dezinfekciju površina brisanjem osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu; 4. zbog uočenih rizika za ljudsko zdravlje, na oznakama i, kada postoje, sigurnosno-tehničkim listovima gotovih vlažnih maramica navodi se da je uporaba ograničena na područja koja nisu dostupna javnosti, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način; 5. za proizvode čiji se ostatci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (2) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća (3) i poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi;

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz- voda	Posebni uvjeti
						<p>6. proizvodi se ne ugrađuju u materijale ili predmete koji dolaze u dodir s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, osim ako je Komisija utvrdila posebna ograničenja migracije PHMB-a (1600; 1.8) u hranu ili je u skladu s tom Uredbom odlučeno da navedena ograničenja nisu potrebna.</p> <p>Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji je tretiran PHMB-om (1600; 1.8) ili ga sadržava mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.
- ⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).
- ⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).