

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/125**od 29. siječnja 2016.****o odobrenju PHMB-a (1600; 1.8) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 2, 3 i 11****(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⁾ utvrđuje se popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Na tom se popisu nalazi i PHMB (1600; 1.8).
- (2) PHMB (1600; 1.8) je ocijenjen za uporabu u vrsti proizvoda 2, dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama, vrstu proizvoda 3, biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni, i vrstu proizvoda 11, sredstva za zaštitu tekućina u rashladnim i radnim sustavima, kako su definirane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Francuska je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 8. listopada 2013. i 14. studenoga 2013. podnijela izvješća o procjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (b) Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014, Odbor za biocidne proizvode sastavio je mišljenja Europske agencije za kemikalije 17. lipnja 2015., uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju za vrste proizvoda 2, 3 i 11 i koji sadržavaju PHMB (1600; 1.8) ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, pod uvjetom da se zadovolje određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti PHMB (1600; 1.8) za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 2, 3 i 11, podložno zadovoljenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (7) U mišljenjima je navedeno da je PHMB (1600; 1.8) zbog svojih značajki vrlo postojan (vP) i otrovan (T) u skladu s kriterijima utvrđenima u Prilogu XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (8) PHMB (1600; 1.8) ispunjuje uvjete iz članka 10. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 i stoga bi ga se trebalo smatrati potencijalnom tvari za zamjenu.
- (9) U skladu s člankom 10. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, odobrenje aktivne tvari koja se smatra potencijalnom tvari za zamjenu trebalo bi biti za razdoblje od najviše sedam godina.

⁽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⁾ 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/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

- (10) 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 na prikladan način označeni pri stavljanju na tržište.
- (11) Prije odobrenja aktivne tvari trebalo bi zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

PHMB (1600; 1.8) se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 2, 3 i 11, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

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

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

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari (¹)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
PHMB (1600; 1.8) (polihexametilen bigvanid hidroklorid s općim prosjekom molekularne mase (Mn) od 1600 i prosječnom polidisperzivnošću (PDI) od 1.8)	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Kopoli(bisiminoimido-karbonil, heksametilen hidroklorid), (iminoimidokarbonil, heksametilen hidroklorid) EZ br.: nije dostupan CAS br.: 27083-27-8 i 32289-58-0	956 g/kg (izračunata specifikacija suhe tvari). Aktivna tvar kako je proizvedena vodena je otopina s 20 % masenog udjela PHMB-a (1600; 1.8)	1. srpnja 2017.	30. lipnja 2024.	2	PHMB (1600; 1.8) se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci te odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu; 2. s obzirom na utvrđene rizike za zdravlje ljudi i okoliš, proizvodi se ne odobravaju za upotrebu u bazenima, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu; 3. s obzirom na utvrđene rizike za zdravlje ljudi i okoliš, proizvodi se ne odobravaju za dezinfekciju medicinske opreme uranjanjem, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu; 4. s obzirom na utvrđene rizike za zdravlje ljudi, upotreba maramica za dezinfekciju nije dopuštena neprofesionalnim korisnicima, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu; 5. s obzirom na utvrđene rizike za zdravlje ljudi, na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima maramica za dezinfekciju navodi se da je upotreba ograničena na područja bez pristupa javnosti, osim ako se može dokazati da se rizici mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz- voda	Posebni uvjeti
						Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu: osoba odgovorna za stavljanje na tržište proizvoda koji je tretiran PHMB-om (1600; 1.8) ili ga sadržava mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.
					3	PHMB (1600; 1.8) se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu; 2. s obzirom na utvrđene rizike za zdravlje ljudi, proizvodi se ne odobravaju za dezinfekciju opreme uranjanjem, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu. Osim toga, ako su proizvodi odobreni, s obzirom na utvrđene rizike za okoliš, na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima maramica za dezinfekciju navodi se da nije dopušteno ispuštanje u postrojenja za pročišćivanje otpadnih voda, osim ako se može dokazati da se rizici mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu; 3. s obzirom na utvrđene rizike za zdravlje ljudi, na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima maramica za dezinfekciju navodi se da je upotreba ograničena na područja bez pristupa javnosti, osim ako se može dokazati da se rizici mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu;

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz- voda	Posebni uvjeti
						4. za proizvode čiji se ostaci 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 treba poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi. Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu: osoba odgovorna za stavljanje na tržište proizvoda koji je tretiran PHMB-om (1600; 1.8) ili ga sadržava mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.
					11	PHMB (1600; 1.8) se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci te odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu; 2. s obzirom na utvrđene rizike za zdravlje ljudi, na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima navodi se da je utovar proizvoda u rashladni sustav automatiziran, da se crpka mora isprati prije čišćenja i da se tijekom čišćenja mora nositi primjerena osobna zaštitna oprema, osim ako se može dokazati da se rizici na drugi način mogu smanjiti na prihvatljivu razinu;

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz- voda	Posebni uvjeti
						3. s obzirom na utvrđene rizike za vodu, sedimente i tlo, na deklaraci- jama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima navodi se da se tekućine ispuštene iz zatvorenog recirkulacijskog sustava zbrinjavaju kao opasni otpad, osim ako se pri odobrenju proizvoda može dokazati da se rizici za okoliš mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu. Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu: osoba odgovorna za stavljanje na tržište proizvoda koji je tretiran PHMB-om (1600; 1.8) ili ga sadržava mora osigurati da su na deklara- ciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.

(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 ka-
kav 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 živo-
tinjskog 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 Direk-
tive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).