

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/613

od 20. travnja 2018.

o odobrenju PHMB-a (1415; 4.7) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2 i 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⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Na tom se popisu nalazi i PHMB (1415; 4.7).
- (2) PHMB (1415; 4.7) je ocijenjen za uporabu u proizvodima vrste 2, „Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama”, i vrste 4, „Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje”, kako su utvrđene u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Francuska je imenovana nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 13. prosinca 2016. podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 4. listopada 2017. sastavio je mišljenja Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi vrsta 2 i 4 koji sadržavaju PHMB (1415; 4.7) ispuniti kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti PHMB (1415; 4.7) za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2 i 4, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) U mišljenjima je navedeno da PHMB (1415; 4.7) ispunjava kriterije za vrlo postojane (vP) i otrovne (T) tvari u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. PHMB (1415; 4.7) stoga ispunjuje uvjete iz članka 10. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 i trebalo bi ga se smatrati potencijalnom tvari za zamjenu.

⁽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.).

- (8) U skladu s člankom 10. stavkom 4. te uredbe, odobrenje aktivne tvari koja se smatra potencijalnom tvari za zamjenu trebalo bi biti za razdoblje od najviše sedam godina.
- (9) Za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4 ocjenjivanje se nije odnosilo na ugradnju biocidnih proizvoda koji sadržavaju PHMB (1415; 4.7) u materijale i predmete koji, izravno ili neizravno, dolaze u dodir s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾. 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 odobrenje ne bi trebalo obuhvaćati takvu uporabu, osim ako je Komisija utvrdila takva ograničenja ili je u skladu s tom uredbom odlučeno da navedena ograničenja nisu potrebna.
- (10) Budući da PHMB (1415; 4.7) ispunjuje kriterije kao vrlo postojan (vP) u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, tretirane proizvode koji su tretirani PHMB-om (1415; 4.7) ili ga sadržavaju trebalo bi na prikladan način označiti pri stavljanju na tržište.
- (11) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

PHMB (1415; 4.7) se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2 i 4, 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 20. travnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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.).

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
PHMB (1415; 4.7) (poliheksametilen bigvanid hidroklorid s općim prosjekom molekulne mase (Mn) od 1415 i prosječnom polidisperznošću (PDI) od 4.7)	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Kopoli(bisiminoimidokarbonil, heksametilen hidroklorid), (iminoimidokarbonil, heksametilen hidroklorid) EZ br.: nije dostupan CAS br.: 32289-58-0 i 1802181-67-4	943 g/kg (izračunana specifikacija suhe tvari). Aktivna tvar kako je proizvedena vodena je otopina s 20 % masenog udjela PHMB-a (1415; 4.7)	1. studenoga 2019.	31. listopada 2026.	2	PHMB (1415; 4.7) se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu proučene u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. 2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje sljedećem: a) profesionalnim korisnicima; b) neprofesionalnim korisnicima; c) sekundarnoj izloženosti šire javnosti i male djece; d) zaštiti okoliša: površinskim vodama, sedimentima i tlu. Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu: Osoba odgovorna za stavljanje na tržište proizvoda koji je tretiran PHMB-om (1415; 4.7) ili ga sadržava mora osigurati da su na oznaci tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.
					4	PHMB (1415; 4.7) se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu proučene u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz- voda	Posebne odredbe
						<p>2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje sljedećem:</p> <ol style="list-style-type: none"> profesionalnim korisnicima; neprofesionalnim korisnicima; sekundarnoj izloženosti šire javnosti; zaštiti okoliša: površinskim vodama, sedimentima i tlu. <p>3. 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-i) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.</p> <p>4. 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 (1415; 4.7) 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 proizvoda koji je tretiran PHMB-om (1415; 4.7) ili ga sadržava mora osigurati da su na oznaci tog tretiranog proizvoda 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 ocijenjene aktivne tvari. 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.).