

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/124

z dne 29. januarja 2016

o odobritvi PHMB (1600; 1.8) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 4. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ in zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje PHMB (1600; 1.8).
- (2) V skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je bila opravljena ocena PHMB (1600; 1.8) glede uporabe v 4. vrsti proizvodov (razkužila za območja s hrano in krmo), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi, ki ustreza 4. vrsti proizvodov, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Francija, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 10. aprila 2013 v skladu z odstavkoma 4 in 6 člena 14 Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 ⁽⁴⁾ Komisiji poslala poročilo o oceni skupaj s priporočili.
- (4) V skladu s členom 7(1)(b) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke Evropske agencije za kemikalije 17. junija 2015 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa pripravil svoje mnenje.
- (5) Iz tega mnenja je razvidno, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo za 4. vrsto proizvodov in vsebujejo PHMB (1600; 1.8), mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjeni določeni pogoji glede njihove uporabe.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

- (6) Zato je primerno odobriti PHMB (1600; 1.8) za uporabo v biocidnih proizvodih 4. vrste proizvodov, pod pogojem, da je to v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Iz mnenja je razvidno tudi, da je PHMB (1600; 1.8) v skladu z merili iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ zaradi svojih značilnosti zelo obstojen (vP) in strupen (T).
- (8) Ker bi se v skladu s členom 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 morale snovi, katerih ocena je bila v državah članicah dokončana pred 1. septembrom 2013, odobriti v skladu z Direktivo 98/8/ES, bi morale biti v skladu s prakso, uvedeno z navedeno direktivo, obdobje za odobritev 10 let.
- (9) Vendar za namene člena 23 Uredbe (EU) št. 528/2012 PHMB (1600; 1.8) izpolnjuje pogoje iz člena 10(1)(d) navedene uredbe in bi ga bilo zato treba obravnavati kot možno snov za zamenjavo.
- (10) Glede uporabe v 4. vrsti proizvodov v oceni ni bila obravnavana vključitev biocidnih proizvodov, ki vsebujejo PHMB (1600; 1.8), v materiale in izdelke, namenjene za neposreden ali posreden stik z živali v smislu člena 1(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 ⁽²⁾. Taki materiali lahko zahtevajo določitev posebnih mejnih vrednosti za migracijo v živila, kot je določeno v členu 5(1)(e) Uredbe (ES) št. 1935/2004. Odobritev zato ne bi smela zajemati tovrstne uporabe, razen če je Komisija določila takšne mejne vrednosti ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.
- (11) Ker PHMB (1600; 1.8) izpolnjuje merila za opredelitev „zelo obstojen“ (vP) v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, bi bilo treba izdelke, ki so tretirani s PHMB (1600; 1.8) ali ga vsebujejo, ustrezno označiti, ko se dajo v promet.
- (12) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

PHMB (1600; 1.8) se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 4. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

⁽²⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. januarja 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (*)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvoda	Posebni pogoji
PHMB (1600; 1.8) (polihexametilen bigvanid hidroklorid s povprečnim številom – povprečno molekulska masa (Mn) 1600 in povprečno polidisperznostjo (PDI) 1.8)	Ime IUPAC: CoPoly(bisiminoimidocarbonyl, hexamethylene hydrochloride), (iminoimidocarbonyl, hexamethylene hydrochloride) Št. ES: ni dodeljena Št. CAS: 27083-27-8 in 32289-58-0	956 g/kg (izračunana specifikacija suhe snovi) Aktivna snov, kot je proizvedena, je vodna raztopina 20 mas. % PHMB (1600; 1.8)	1. julij 2017	30. junij 2027	4	PHMB (1600; 1.8) se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(d) Uredbe (EU) št. 528/2012. Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Za profesionalne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo. 2. Zaradi ugotovljenih tveganj za zdravje ljudi ter vodne ekosisteme in tla se proizvodi ne odobrijo za uporabo kot razkužilo za pripomočke, ki se uporablja s pomakanjem, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven. 3. Zaradi ugotovljenih tveganj za zdravje ljudi ter vodne ekosisteme se proizvodi ne odobrijo za razkuževanje površin z brisanjem, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven. 4. Zaradi ugotovljenih tveganj za zdravje ljudi je na označbah in, kjer so na voljo, varnostnih listih robčkov, pripravljenih za uporabo, navedeno, da je uporaba omejena na območja, ki niso dostopna najširši javnosti, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini. 5. Za proizvode, ki lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (?) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (?), in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvida	Posebni pogoji
						<p>6. Proizvodi se ne vključijo v materiale in izdelke, namenjene za stik z živili v smislu člena 1(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004, razen če je Komisija določila posebne mejne vrednosti o migraciji PHMB (1600; 1.8) v živila ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.</p> <p>Za dajanje tretiranih izdelkov v promet velja naslednji pogoj:</p> <p>oseba, odgovorna za dajanje v promet izdelka, ki je bil tretiran s PHMB (1600; 1.8) ali ga vsebuje, zagotovi, da so na označbi tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 16(2) Direktive št. 98/8/ES. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem v promet, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

⁽³⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).