

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/125****z dne 29. januarja 2016****o odobritvi PHMB (1600; 1.8) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 2., 3. in 11. 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 <sup>(1)</sup> ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 <sup>(2)</sup> 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) PHMB (1600; 1.8) je bil ocenjen za uporabo v 2. vrsti proizvodov (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih), 3. vrsti proizvodov (veterinarska higiena) in 11. vrsti proizvodov (proizvodi za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov), kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Francija, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 8. oktobra 2013 in 14. novembra 2013 predložila poročila o oceni, skupaj s svojimi 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 svoja mnenja.
- (5) Iz njih je razvidno, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo v 2., 3., in 11. vrsti proizvodov in vsebujejo PHMB (1600; 1.8), mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekateri pogoji glede njihove uporabe.
- (6) Zato je PHMB (1600; 1.8) primerno odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 2., 3. in 11. vrste proizvodov, če je to v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Iz mnenj je razvidno tudi, da je PHMB (1600; 1.8) v skladu s kriteriji iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta zaradi svojih lastnosti zelo obstojen (vP) in strupen (T) <sup>(3)</sup>.
- (8) PHMB (1600; 1.8) izpolnjuje pogoje, določene v točki (d) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, in bi ga bilo zato treba obravnavati kot možno snov za zamenjavo.
- (9) V skladu s členom 10(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 je treba odobritev aktivne snovi, ki se šteje kot možna snov za zamenjavo, podati za obdobje največ sedem let.

<sup>(1)</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

- (10) Ker PHMB (1600; 1.8) izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot zelo obstojna snov (vP) v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, bi bilo treba proizvode, ki so tretirani z njim ali ga vsebujejo, ustrezno označiti, ko se dajo v promet.
- (11) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (12) 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 2., 3. in 11. 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*.

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 Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (*)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvoda	Posebni pogoji
PHMB (1600; 1.8) (poliheksameten bigvanid hidroklorid s srednjo povprečno molekulsko maso (Mn) 1600 in srednjo polidisperznostjo (PDI) 1.8)	<p>Ime po IUPAC:</p> <p>CoPoly (bisiminoimidokarbonil, heksameten hidroklorid), (iminoimidokarbonil, heksameten hidroklorid)</p> <p>Št. ES: ni relevantno</p> <p>Št. CAS: 27083-27-8 in 32289-58-0</p>	<p>956 g/kg (izračunana specifikacija suhe snovi)</p> <p>Aktivna snov, kot se proizvaja, je vodna raztopina z 20 mas. % PHMB (1600; 1.8).</p>	1. julij 2017	30. junij 2024	2	<p>PHMB (1600; 1.8) se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(d) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p> <p>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.</p> <p>Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi za zmanjševanje tveganja. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.</li> <li>2. Zaradi ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi in okolje se proizvodi ne smejo uporabljati za tretiranje plavalnih bazenov, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</li> <li>3. Zaradi ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi in okolje se proizvodi ne smejo uporabljati za razkuževanje medicinske opreme s pomakanjem, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</li> <li>4. Zaradi ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi robčkov, pripravljenih za uporabo, ne smejo uporabljati nepoklicni uporabniki, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</li> <li>5. Zaradi ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi se na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih robčkov, pripravljenih za uporabo, navede, da je uporaba omejena na območja, ki niso dostopna javnosti, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini.</li> </ol>

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (!)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvoda	Posebni pogoji
						<p>Za dajanje tretiranih proizvodov na trg velja naslednji pogoj:</p> <p>oseba, odgovorna za dajanje na trg proizvoda, ki je bil tretiran s PHMB (1600; 1.8) ali pa ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega proizvoda navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p>
					3	<p>PHMB (1600; 1.8) se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(d) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p> <p>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.</p> <p>Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi za zmanjševanje tveganja. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.</li> <li>2. Zaradi ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi se proizvodi ne smejo uporabljati za razkuževanje opreme z namakanjem, razen če je mogoče dokazati, da se lahko tveganja zmanjšajo na sprejemljivo raven. Poleg tega se v primeru odobritve uporabe proizvodov zaradi ugotovljenega tveganja za okolje na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih navede, da sprostitev v čistilne naprave za odplake ni dovoljena, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini.</li> <li>3. Zaradi ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi se na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih robčkov, pripravljenih za uporabo, navede, da je uporaba omejena na območja, ki niso dostopna javnosti, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini.</li> </ol>

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvoda	Posebni pogoji
						<p>4. 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 (2) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (3), in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo.</p> <p>Za dajanje tretiranih proizvodov na trg velja naslednji pogoj:</p> <p>oseba, odgovorna za dajanje na trg proizvoda, ki je bil tretiran s PHMB (1600; 1.8) ali pa ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p>
					11	<p>PHMB (1600; 1.8) se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(d) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p> <p>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.</p> <p>Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi za zmanjševanje tveganja. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.</li> <li>2. Zaradi ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi se na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih navede, da je nakladanje proizvoda v hladilni sistem avtomatiziran, da se črpalka pred čiščenjem izpere in da se med čiščenjem uporablja osebna zaščitna oprema, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini.</li> </ol>

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi <sup>(1)</sup>	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvoda	Posebni pogoji
						<p>3. Zaradi ugotovljenega tveganja za vodo, usedline in tla se na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih navede, da se odstranjevanje konzerviranih tekočin po drenaži zaprtega recirkulacijskega sistema obravnava kot nevaren odpadek, razen če se lahko pri izdaji dovoljenja dokaže, da je tveganje za okolje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini.</p> <p>Za dajanje tretiranih proizvodov na trg velja naslednji pogoj:</p> <p>oseba, odgovorna za dajanje na trg proizvoda, ki je bil tretiran s PHMB (1600; 1.8) ali pa ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega proizvoda navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za presojo v skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz presoje.  
<sup>(2)</sup> 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).  
<sup>(3)</sup> 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).