



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtionde årgången

30 januari 2016

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/124 av den 29 januari 2016 om godkännande av PHMB (1600; 1.8) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 4⁽¹⁾** 1
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/125 av den 29 januari 2016 om godkännande av PHMB (1600; 1.8) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 3 och 11⁽¹⁾** 6
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/126 av den 29 januari 2016 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 12

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/124

av den 29 januari 2016

om godkännande av PHMB (1600; 1.8) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 4

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår PHMB (1600; 1.8).
- (2) PHMB (1600; 1.8) har utvärderats i enlighet med artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ för användning i produkttyp 4, desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, som definieras i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyp 4 såsom den definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Frankrike utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina rekommendationer till kommissionen den 10 april 2013 i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.1 b i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 17 juni 2015, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandet kan biocidprodukter som används för produkttyp 4 och som innehåller PHMB (1600; 1.8) förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGTL 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).

- (6) PHMB (1600; 1.8) bör därför godkännas för användning i biocidprodukter för produkttyp 4, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.
- (7) I yttrandet dras slutsatsen att PHMB (1600; 1.8) har egenskaper som gör det mycket långlivat (vP) och toxiskt (T) i enlighet med de kriterier som fastställs i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽¹⁾.
- (8) Enligt artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska ämnen vars utvärdering hade avslutats av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 godkännas enligt direktiv 98/8/EG, varför godkännandeperioden bör vara tio år i överensstämmelse med praxis enligt det direktivet.
- (9) Vid tillämpningen av artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012 uppfyller dock PHMB (1600; 1.8) villkoret i artikel 10.1 d i den förordningen och bör därför anses vara ett kandidatämne för substitution.
- (10) För användningen i produkttyp 4 omfattade utvärderingen inte biocidprodukter som innehåller PHMB (1600; 1.8) och som ingår i material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ⁽²⁾. Sådana material kan kräva att det fastställs gränsvärden för specifik migration till livsmedel, i enlighet med artikel 5.1 e i förordning (EG) nr 1935/2004. Godkännandet bör därför inte omfatta sådan användning, såvida inte kommissionen har fastställt sådana gränsvärden eller om det i enlighet med den förordningen har fastställts att sådana gränsvärden inte är nödvändiga.
- (11) Eftersom PHMB (1600; 1.8) uppfyller kriterierna för att betecknas som mycket långlivat (vP) i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller PHMB (1600; 1.8) märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.
- (12) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

PHMB (1600; 1.8) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 4, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 januari 2016.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
<p>PHMB (1600; 1.8) (polyhexametylenbiguanidhydroklorid med ett genomsnittligt antalsmedelvärde för molekylmassa [Mn] på 1600 och en genomsnittlig polydispersitet [PDI] på 1.8)</p>	<p>IUPAC-namn: Sampolymer (bisiminoimidokarbonyl, hexametylenhydroklorid), (iminoimidokarbonyl, hexametylenhydroklorid) EG-nr: Ej tilldelat CAS-nr: 27083-27-8 och 32289-58-0</p>	<p>956 g/kg (beräknad torrsvikt) Det verksamma ämnet i tillverkad form är en vattenlösning som innehåller 20 % w/w PHMB (1600; 1.8)</p>	<p>1 juli 2017</p>	<p>30 juni 2027</p>	<p>4</p>	<p>PHMB (1600; 1.8) anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012.</p> <p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för människors hälsa samt för vatten- och marklevande organismer får produkter inte godkännas för desinfektion av föremål genom doppning, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå. 3. Med hänsyn till de risker som påvisats för människors hälsa och vattenlevande organismer får produkter inte godkännas för desinfektion av ytor genom våttorkning, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå. 4. Med hänsyn till de risker som påvisats för människors hälsa ska det på etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad för våtservetter och våtdukar/-trasor anges att användningen ska begränsas till områden som inte är tillgängliga för allmänheten, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 5. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 470/2009 (?) eller (EG) nr 396/2005 (?) kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>6. Produkter får inte ingå i material och varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i förordning (EG) nr 1935/2004, såvida inte kommissionen har fastställt gränsvärden för specifik migration av PHMB (1600; 1.8) till livsmedel eller det har fastställts i enlighet med den förordningen att sådana gränsvärden inte är nödvändiga.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller PHMB (1600; 1.8) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/125

av den 29 januari 2016

om godkännande av PHMB (1600; 1.8) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 3 och 11

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår PHMB (1600; 1.8).
- (2) PHMB (1600; 1.8) har utvärderats för användning i produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur, produkttyp 3, hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet, produkttyp 11, skyddsmedel för kylvattens- och processsystem, som definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Frankrike utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina rekommendationer den 8 oktober 2013 och den 14 november 2013.
- (4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.1 b i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttranden den 17 juni 2015, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandena kan biocidprodukter som används för produkttyperna 2, 3 och 11 och som innehåller PHMB (1600; 1.8) förväntas uppfylla villkoren i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.
- (6) PHMB (1600; 1.8) bör därför godkännas för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 3 och 11 förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.
- (7) I yttrandena dras slutsatsen att PHMB (1600; 1.8) har egenskaper som gör det mycket långlivat (vP) och toxiskt (T) i enlighet med de kriterier som fastställs i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽³⁾.
- (8) PHMB (1600; 1.8) uppfyller villkoren i artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 och bör därför anses vara ett kandidatämne för substitution.
- (9) Enligt artikel 10.4 i förordning (EU) nr 528/2012 ska varje godkännande av ett verksamt ämne som anses vara ett kandidatämne för substitution gälla i högst sju år.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (10) Eftersom PHMB (1600; 1.8) uppfyller kriterierna för att betecknas som mycket långlivat (vP) i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller PHMB (1600; 1.8) märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.
- (11) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

PHMB (1600; 1.8) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 3 och 11, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 januari 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (%)	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
PHMB (1600; 1.8) (polyhexametylenbiguanidhydroklorid med ett genomsnittligt antalsmedelvärde för molekylmassa [Mn] på 1600 och en genomsnittlig polydispersitet [PDI] på 1.8)	IUPAC-namn: Sampolymer (bisiminoimidokarbonyl, hexametylenhydroklorid), (iminoimidokarbonyl, hexametylenhydroklorid) EG-nr: Ej tilldelat CAS-nr: 27083-27-8 och 32289-58-0	956 g/kg (beräknad torrsvikt) Det verksamma ämnet i tillverkad form är en vattenlösning som innehåller 20 % w/w PHMB (1600; 1.8).	1 juli 2017	30 juni 2024	2	PHMB (1600; 1.8) anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för människors hälsa och miljön får produkter inte godkännas för behandling av simbasängar, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå. 3. Med hänsyn till de risker som påvisats för människors hälsa och miljön får produkter inte godkännas för desinfektion av medicinsk utrustning genom doppning, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå. 4. Med hänsyn till de risker som påvisats för människors hälsa får våtservetter och våtdukar/-trasor inte godkännas för icke yrkesmässiga användare, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå. 5. Med hänsyn till de risker som påvisats för människors hälsa ska det på etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad för våtservetter och våtdukar/-trasor anges att användningen ska begränsas till områden som inte är tillgängliga för allmänheten, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller PHMB (1600; 1.8) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
					3	<p>PHMB (1600; 1.8) anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012.</p> <p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för människors hälsa får produkter inte godkännas för desinfektion av utrustning genom doppning, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå. Om produkter godkänns gäller dessutom med hänsyn till de risker som påvisats för människors hälsa att det på etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad ska anges att utsläpp till reningsverk inte är tillåtna, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 3. Med hänsyn till de risker som påvisats för människors hälsa ska det på etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad för våtservetter och våtdukar/-trasor anges att användningen ska begränsas till områden som inte är tillgängliga för allmänheten, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>4. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽²⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽³⁾ kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller PHMB (1600; 1.8) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
					11	<p>PHMB (1600; 1.8) anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012.</p> <p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för människors hälsa ska det på etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad anges att tillsättning av produkten till kylsystemet ska ske automatiskt, att pumpen ska sköljas före rengöring och att lämplig personlig skyddsutrustning ska bäras under rengöringsprocessen, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännan- deperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>3. Med hänsyn till de risker som påvisats för vatten, sediment och mark ska det på etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad anges att bortskaffande av uppsamlade vätskor efter tömning av det slutna cirkulerande systemet ska hanteras som farligt avfall, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller PHMB (1600; 1.8) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1). Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/126**av den 29 januari 2016****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker ⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsförhandlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.
- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 januari 2016.

*På kommissionens vägnar**För ordföranden*

Jerzy PLEWA

Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

<i>(euro/100 kg)</i>		
KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
0702 00 00	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	116,3
	TR	86,7
	ZZ	130,6
0707 00 05	MA	86,8
	TR	178,3
	ZZ	132,6
0709 93 10	MA	50,0
	TR	154,7
	ZZ	102,4
0805 10 20	EG	47,5
	MA	61,2
	TN	56,9
	TR	65,6
	ZZ	57,8
0805 20 10	IL	147,6
	MA	79,2
	ZZ	113,4
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	121,8
	JM	154,6
	MA	114,1
	TR	105,3
	ZZ	124,0
	TR	105,2
	ZZ	105,2
0805 50 10	TR	105,2
	ZZ	105,2
	ZZ	105,2
0808 10 80	CL	87,9
	US	161,8
	ZZ	124,9
0808 30 90	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 1106/2012 av den 27 november 2012 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 471/2009 om gemenskapsstatistik över utrikeshandeln med icke-medlemsstater vad gäller uppdateringen av nomenklaturen avseende länder och territorier (EUT L 328, 28.11.2012, s. 7). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV