II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/613 НА КОМИСИЯТА

от 20 април 2018 година

за одобряване на PHMB (1415; 4.7) като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2 и 4

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за използване в биоциди. Този списък включва PHMB (1415; 4.7).

(2) PHMB (1415; 4.7) бе оценен за употреба в продукти от продуктов тип 2 — дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни, и продуктов тип 4 — област на употреба, свързана с храни и фуражи, както са описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За оценяващ компетентен орган беше определена Франция и на 13 декември 2016 г. тя представи доклади за оценката заедно със своите препоръки.

(4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 4 октомври 2017 г. Комитетът по биоцидите изготви становищата на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) Съгласно тези становища може да се очаква, че биоцидите от продуктови типове 2 и 4, които съдържат PHMB (1415; 4.7), отговарят на изискванията на член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.

(6) Поради това е целесъобразно да бъде одобрено веществото PHMB (1415; 4.7) за употреба в биоциди от продуктови типове 2 и 4 при спазването на определени спецификации и условия.

(7) В становищата се стига до заключението, че PHMB (1415; 4.7) отговаря на критериите за много устойчиво (vP) и токсично (T) вещество в съответствие с приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). Поради това PHMB (1415; 4.7) отговаря на условията, посочени в член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, и следва да се смята за кандидат за замяна.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

(8) Съгласно член 10, параграф 4 от посочения регламент одобряването на дадено активно вещество, което се смята за кандидат за замяна, следва да се издава за срок, който не надвишава 7 години.

(9) За използване в продуктов тип 4 при оценката не е разгледано включването на биоциди, съдържащи PHMB (1415; 4.7), в материали и предмети, предназначени да влизат в пряк или непряк контакт с храни по смисъла на член 1, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]). За такива материали може да е необходимо да бъдат определени конкретни допустими граници за миграция в храни, както е посочено в член 5, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 1935/2004. Поради това одобрението не следва да обхваща такъв вид употреба, освен ако Комисията е определила такива допустими граници или ако в съответствие с посочения регламент е било установено, че такива допустими граници не са необходими.

(10) Тъй като PHMB (1415; 4.7) отговаря на критериите за много устойчиви вещества (vP) съгласно приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, изделията, които са третирани с PHMB (1415; 4.7) или го съдържат, следва да бъдат съответно етикетирани при пускането им на пазара.

(11) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

PHMB (1415; 4.7) се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2 и 4 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 април 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество [1]	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
PHMB (1415; 4.7) (полихексаметиленбигуанидхидрохлорид със средно бройно молекулно тегло (Mn) 1415 и средна полидисперсност (PDI) 4.7)	Наименование по IUPAC: Съполимер на (бисиминоимидокарбонил, хексаметилен хидрохлорид), (иминоимидокарбонил, хексаметилен хидрохлорид) Номер на ЕО: не е присвоен CAS №: 32289-58-0 и 1802181-67-4	943 g/kg (изчислена спецификация за сухо тегло). Произведеното активно вещество представлява воден разтвор от 20 % тегловно съдържание на PHMB (1415; 4.7)	1 ноември 2019 г.	31 октомври 2026 г.	2	PHMB (1415; 4.7) се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба в оценката на продукта се обръща особено внимание на: а) професионалните потребители; б) непрофесионалните потребители; в) вторичната експозиция на хората като цяло и на малките деца; г) околната среда: повърхностните води, утайките и почвата. Пускането на пазара на третирани изделия се извършва, ако е изпълнено следното условие: Лицето, което отговаря за пускането на пазара на дадено изделие, третирано с PHMB (1415; 4.7) или съдържащо го, гарантира, че върху етикета на третираното изделие се съдържа информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.
					4	PHMB (1415; 4.7) се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
						2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба в оценката на продукта се обръща особено внимание на: а) професионалните потребители; б) непрофесионалните потребители; в) вторичната експозиция на хората като цяло; г) околната среда: повърхностните води, утайките и почвата. 3) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменяне на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета (2) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета (3), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ не са превишени. 4) Продуктите не се включват в материали и изделия, предназначени за контакт с храни по смисъла на член 1, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, освен ако Комисията е определила конкретни допустими граници за миграция на PHMB (1415; 4.7) в храни или ако в съответствие с посочения регламент е било установено, че такива допустими граници не са необходими. Пускането на пазара на третирани изделия се извършва, ако е изпълнено следното условие: Лицето, което отговаря за пускането на пазара на дадено изделие, третирано с PHMB (1415; 4.7) или съдържащо го, гарантира, че върху етикета на третираното изделие се съдържа информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(1) Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на оценения активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оценения активно вещество.

(2) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

(3) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).