II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/613,

20. aprill 2018,

millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine PHMB (1415; 4,7) kasutamine tooteliikidesse 2 ja 4 kuuluvates biotsiididides

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. Toimeaine PHMB (1415; 4,7) on kõnealuses loetelus.

(2) Toimeainet PHMB (1415; 4,7) on hinnatud kasutamiseks määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliikidesse 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul) ja 4 (toidu- ja söödaruumid) kuuluvates toodetes.

(3) Hindavaks pädevaks asutuseks määratud Prantsusmaa esitas 13. detsembril 2016 hindamisaruanded ja oma soovitused.

(4) Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 sõnastas biotsiidikomitee 4. oktoobril 2017 Euroopa Kemikaaliameti arvamused, võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.

(5) Kõnealuste arvamuste kohaselt vastavad tooteliikidesse 2 ja 4 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad toimeainet PHMB (1415; 4,7), eeldatavasti määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b kriteeriumidele, kui on täidetud teatavad selle toimeaine kasutamist reguleerivad nõuded ja tingimused.

(6) Seepärast on asjakohane kiita heaks toimeaine PHMB (1415; 4,7) kasutamine tooteliikidesse 2 ja 4 kuuluvates biotsiididides, kui on täidetud teatavad nõuded ja tingimused.

(7) Arvamustest selgub, et PHMB (1415; 4,7) vastab väga püsiva (vP) ja toksilise (T) aine kriteeriumidele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ([3]) XIII lisale. PHMB (1415; 4,7) vastab seega määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktis d sätestatud tingimustele ning seda tuleks käsitleda kui asendamisele kuuluvat ainet.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

(8) Kõnealuse määruse artikli 10 lõike 4 kohaselt peaks asendamisele kuuluva toimeaine heakskiit kehtima kuni seitse aastat.

(9) Kui hinnati toimeaine kasutamist tooteliigi 4 puhul, ei hõlmanud hindamine toimeainet PHMB (1415; 4,7) sisaldavate biotsiidide kasutamist toiduga otse või kaudselt kokku puutumiseks ette nähtud materjalides ja esemetes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004 ([1]) artikli 1 lõike 1 tähenduses. Selliste materjalide kasutamisele võib olla vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 5 lõike 1 punktis e osutatud konkreetsed toidu sisse migreerumise piirnormid. Heakskiit ei tohiks seega hõlmata nimetatud viisil kasutamist, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud kõnealused piirnormid või kui osutatud määruse kohaselt on kindlaks tehtud, et need piirnormid ei ole vajalikud.

(10) Kuna toimeaine PHMB (1415; 4,7) vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumile „väga püsiv“ (vP), tuleb toimeainega PHMB (1415; 4,7) töödeldud või seda toimeainet sisaldavad töödeldud tooted turule laskmisel asjakohaselt märgistada.

(11) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks toimeaine PHMB (1415; 4,7) kasutamine tooteliikidesse 2 ja 4 kuuluvates biotsiidides vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. aprill 2018

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
PHMB (1415; 4,7) (polüheksametüleenbiguaniidvesinikkloriid, mille arvkeskmine molekulmass (Mn) on 1415 ja keskmine polüdisperssus (PDI) on 4,7)	IUPACi nimetus: kopolü(bisiminoimidokarbonüülheksametüleenvesinikkloriid), (iminoimidokarbonüülheksametüleenvesinikkloriid) EÜ nr: puudub CASi nr: 32289-58-0 ja 1802181-67-4	943 g/kg (arvutatud puhtusaste kuivmassi alusel). Tööstuslikult toodetud toimeaine on vesilahus, milles PHMB (1415; 4,7) sisaldus on 20 massiprotsenti.	1. november 2019	31. oktoober 2026	2	Toimeainet PHMB (1415; 4,7) käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga d asendamisele kuuluva toimeainena. Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel. 1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. 2) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riske, tuleb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu: a) kutselistele kasutajatele; b) muudele kui kutselistele kasutajatele; c) üldsuse ja väikelaste teisesele kokkupuutele; d) keskkonna puhul pinnaveele, setetele ja pinnasele. Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust. Isik, kes vastutab sellise töödeldud toote turulelaskmise eest, mida on töödeldud toimeainega PHMB (1415; 4,7) või mis seda sisaldab, tagab, et kõnealuse töödeldud toote märgis sisaldab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus esitatud teavet.
					4	Toimeainet PHMB (1415; 4,7) käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga d asendamisele kuuluva toimeainena. Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel. 1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						2) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riske, tuleb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu: a) kutselistele kasutajatele; b) muudele kui kutselistele kasutajatele; c) üldsuse teisesele kokkupuutele; d) keskkonna puhul pinnaveele, setetele ja pinnasele. 3) Toodete puhul, millest võib tekkida jääke toidus või söödas, tuleb kontrollida, kas on vaja kehtestada uued või muudetud jääkide piirnormid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (2) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005, (3) ning võtta asjakohased riskivähendamismeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületataks. 4) Tooteid ei kasutata toiduga kokkupuutumiseks ette nähtud materjalides ja esemetes määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 1 lõike 1 tähenduses, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud toimeaine PHMB (1415; 4,7) puhul konkreetsed toidu sisse migreerumise piirnormid või kui on tehtud kindlaks, et sellised piirnormid ei ole vajalikud. Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust. Isik, kes vastutab sellise töödeldud toote turulelaskmise eest, mida on töödeldud toimeainega PHMB (1415; 4,7) või mis seda sisaldab, tagab, et kõnealuse töödeldud toote märgis sisaldab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus esitatud teavet.

(1) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).