II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/613,

annettu 20 päivänä huhtikuuta 2018,

PHMB:n (1415; 4.7) hyväksymisestä valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan niiden vanhojen tehoaineiden luettelo, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko niiden käyttö biosidivalmisteissa hyväksyä. Luetteloon kuuluu PHMB (1415; 4.7).

(2) PHMB:tä (1415; 4.7) on arvioitu käytettäväksi valmisteissa, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattuihin valmisteryhmään 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) ja valmisteryhmään 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja).

(3) Ranska, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomukset sekä suosituksensa 13 päivänä joulukuuta 2016.

(4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 4 päivänä lokakuuta 2017 Euroopan kemikaaliviraston lausunnot delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Näiden lausuntojen mukaan valmisteryhmissä 2 ja 4 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät PHMB:tä (1415; 4.7), voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(6) Tämän vuoksi on aiheellista hyväksyä PHMB:n (1415; 4.7) käyttö valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(7) Lausunnoissa todetaan, että PHMB (1415; 4.7) täyttää erittäin hitaasti hajoavan (vP) ja myrkyllisen (T) aineen kriteerit Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([3]) liitteen XIII mukaisesti. PHMB (1415; 4.7) täyttää näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetut edellytykset ja olisi katsottava korvattavaksi tehoaineeksi.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

(8) Mainitun asetuksen 10 artiklan 4 kohdan mukaan tehoaineen, joka katsotaan korvattavaksi aineeksi, hyväksyntä saisi olla voimassa enintään seitsemän vuotta.

(9) Valmisteryhmää 4 koskevan käytön osalta arvioinnissa ei käsitelty PHMB:tä (1415; 4.7) sisältävien biosidivalmisteiden sisällyttämistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ([1]) 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen suoraan tai välillisesti joutumaan tarkoitettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin. Kyseisiä materiaaleja varten voi olla tarpeen vahvistaa niiden siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot, joita tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa. Sen vuoksi hyväksyntä ei saisi kattaa kyseistä käyttöä, paitsi jos komissio on vahvistanut siirtymäraja-arvot tai jos mainitun asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.

(10) Koska PHMB (1415; 4.7) täyttää erittäin hitaasti hajoavan aineen (vP) kriteerit asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti, käsitellyt esineet, jotka on käsitelty PHMB:llä (1415; 4.7) tai jotka sisältävät sitä, olisi merkittävä asianmukaisesti, kun ne saatetaan markkinoille.

(11) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään PHMB (1415; 4.7) käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2 ja 4 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä huhtikuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

LIITE

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
PHMB (1415; 4.7) (polyheksametyleenibiguanidihydrokloridi, jonka keskimääräinen lukukeskimääräinen molekyylipaino (Mn) on 1415 ja keskimääräinen polydispersiivisyys (PDI) on 4,7)	IUPAC-nimi: CoPoly (bisiminoimidokarbonyyli, heksametyleenihydrokloridi), (iminoimidokarbonyyli, heksametyleenihydrokloridi) EY-numero: ei saatavilla CAS-numero: 32289-58-0 ja 1802181-67-4	943 g/kg (kuivapainon mukaan laskettuna) Tehoaine, sellaisena kuin se on valmistettuna, on vesiliuos, jossa on 20 % w/w PHMB:tä (1415; 4.7)	1. marraskuuta 2019	31. lokakuuta 2026	2	PHMB (1415; 4.7) on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. 2) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota: a) ammattikäyttäjiin; b) muihin kuin ammattikäyttäjiin; c) yleisesti koko väestön ja taaperoiden toissijaiseen altistumiseen; d) ympäristö: pintaveteen, sedimenttiin ja maaperään. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä: PHMB:llä (1415; 4.7) käsitellyn tai sitä sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.
					4	PHMB (1415; 4.7) on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
						2) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota: a) ammattikäyttäjiin; b) muihin kuin ammattikäyttäjiin; c) yleisesti koko väestön toissijaiseen altistumiseen; d) ympäristö: pintaveteen, sedimenttiin ja maaperään. 3) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 (2) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 (3) mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity. 4) Valmisteita ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1935/2004 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, paitsi jos komissio on vahvistanut PHMB:n (1415; 4.7) siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot tai jos kyseisen asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä: PHMB:llä (1415; 4.7) käsitellyn tai sitä sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

(1) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).