II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/613 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. április 20.)

a PHMB (1415; 4.7) létező hatóanyag 2. és 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet [2] megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzék tartalmazza a PHMB (1415; 4.7) hatóanyagot.

(2) Sor került a PHMB (1415; 4.7) hatóanyagnak az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 2. terméktípusba (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek) és 4. terméktípusba (élelmiszer és takarmány közelében használt termékek) tartozó termékekben történő felhasználásának értékelésére.

(3) Az értékelő illetékes hatóság minőségében eljárva Franciaország 2016. december 13-án benyújtotta a Bizottsághoz az értékelő jelentéseket és kapcsolódó ajánlásait.

(4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2017. október 4-én megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményeit, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(5) Az említett vélemények szerint a 2. és 4. terméktípusba tartozó, PHMB (1415; 4.7) hatóanyagot tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.

(6) Ezért helyénvaló jóváhagyni a PHMB (1415; 4.7) hatóanyagnak a 2. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.

(7) A szóban forgó vélemények megállapítják, hogy a PHMB (1415; 4.7) hatóanyag esetében teljesülnek az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [3] XIII. mellékletében meghatározott, nagyon perzisztens (vP) és mérgező (T) anyagként való besorolás kritériumai. A PHMB (1415; 4.7) tehát megfelel az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d) pontjában foglalt feltételeknek, és helyettesítendő hatóanyagnak tekintendő.

---

[1] HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

[2] A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

[3] Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

(8) Az említett rendelet 10. cikkének (4) bekezdése értelmében egy helyettesítendő hatóanyagnak minősülő hatóanyag jóváhagyása és annak minden egyes megújítása hét évet meg nem haladó időtartamra engedélyezhető.

(9) Ami a 4. terméktípusban való felhasználást illeti, az értékelés nem foglalkozott azzal az esettel, amikor az 1935/04/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 1. cikkének (1) bekezdése szerinti, élelmiszerekkel rendeltetésszerűen közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak PHMB (1415; 4.7) hatóanyagot tartalmazó biocid termékeket tartalmaznak. Az ilyen anyagok esetében szükség lehet az 1935/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontjában említett, élelmiszerekbe történő kioldódásra vonatkozó speciális határértékek megállapítására. A jóváhagyás ezért nem terjedhet ki az ilyen használatra, kivéve, ha a Bizottság meghatározott ilyen határértékeket, vagy ha az említett rendelet alapján megállapította, hogy nincs szükség ilyen határértékekre.

(10) mivel a PHMB (1415; 4.7) hatóanyagra vonatkozóan fennállnak az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete szerinti, nagyon perzisztens (vP) anyagként való besorolás kritériumai, a PHMB (1415; 4.7) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkeket forgalomba hozatal előtt megfelelő címkézéssel kell ellátni.

(11) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(12) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a PHMB (1415; 4.7) hatóanyagot a 2. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. április 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
PHMB (1415; 4.7) (polihexametilén-biguanid-hidroklorid, számszerinti átlagos molekulatömeg középértéke (Mn): 1415, polidiszperzitási középérték (PDI): 4,7.)	IUPAC-név: Kopolimer (biszimino-imido-karbonil, hexametilén-hidroklorid), (imino-imido-karbonil, hexametilén-hidroklorid) EK-szám: nincs adat CAS-szám: 32289-58-0 és 1802181-67-4	943 g/kg (számított száraz tömegre vonatkozó előírás). A gyárilag előállított hatóanyag a PHMB (1415; 4.7) 20 %-os (m/m) vizes oldata.	2019. november 1.	2026. október 31.	2.	A PHMB (1415; 4.7) az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése d) pontjának megfelelően helyettesítendő hatóanyagnak tekintendő. Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: a) foglalkozásszerű felhasználók; b) nem foglalkozásszerű felhasználók; c) a lakossági felhasználók és kisgyermekek másodlagos expozíciója; d) környezet: felszíni vizek, üledék és talaj. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő: A PHMB (1415; 4.7) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.
					4.	A PHMB (1415; 4.7) az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése d) pontjának megfelelően helyettesítendő hatóanyagnak tekintendő. Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
						2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: a) foglalkozásszerű felhasználók; b) nem foglalkozásszerű felhasználók; c) a lakossági felhasználók másodlagos expozíciója; d) környezet: felszíni vizek, üledék és talaj. 3. Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([2]) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([3]) – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévőek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására. 4. Olyan anyagok és árucikkek, amelyek az 1935/2004/EK rendelet 1. cikkének (1) bekezdése szerint rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek élelmiszerekkel, nem tartalmazhatják e termékeket, kivéve, ha a Bizottság egyedi határértékeket határoz meg a PHMB (1415; 4.7) élelmiszerekbe történő kioldódására, vagy az említett rendelet alapján megállapítja, hogy nincs szükség ilyen határértékek meghatározására. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő: A PHMB (1415; 4.7) hatóanyaggal kezelt vagy azt tartalmazó árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).