II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/613

2018 m. balandžio 20 d.

kuriuo PHMB (1415; 4.7) patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga 2-o ir 4-o tipų biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateikiamas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai, sąrašas. Tame sąraše yra PHMB (1415; 4.7);

(2) buvo įvertinta, ar PHMB (1415; 4.7) galima naudoti 2-o tipo produktams (dezinfekantams ir algicidams, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui) ir 4-o tipo produktams (maistui ir pašarams), aprašytiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;

(3) Prancūzija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2016 m. gruodžio 13 d. pateikė vertinimo ataskaitas ir rekomendacijas;

(4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį 2017 m. spalio 4 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomones;

(5) remiantis tomis nuomonėmis, galima tikėtis, kad 2-o ir 4-o tipų biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra PHMB (1415; 4.7), atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;

(6) todėl PHMB (1415; 4.7) tikslinga patvirtinti kaip tinkamą 2-o ir 4-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;

(7) remiantis nuomonėmis, PHMB (1415; 4.7) atitinka labai patvarių (vP) ir toksiškų (T) cheminių medžiagų kriterijus, nustatytus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą ([3]). Todėl PHMB (1415; 4.7) atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytas sąlygas ir turėtų būti laikomas keistina medžiaga;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([3]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB ir 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

(8) pagal to reglamento 10 straipsnio 4 dalį veiklioji medžiaga, kuri yra laikoma keistina medžiaga, patvirtinama ne ilgesniam kaip septynerių metų laikotarpiui;

(9) vertinant, ar PHMB (1415; 4.7) galima naudoti 4-o tipo produktams gaminti, nebuvo įvertintas biocidinių produktų, kuriuose yra PHMB (1415; 4.7), naudojimas medžiagose ir gaminiuose, skirtuose tiesiogiai arba netiesiogiai liestis su maistu, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 1 straipsnio 1 dalyje ([1]). Tokioms medžiagoms gali reikėti nustatyti „specifinius migracijos į maisto produktus lygius“, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 5 straipsnio 1 dalies e punkte. Todėl patvirtinimas tokioms medžiagoms neturėtų būti taikomas, nebent Komisija nustatytų tokius lygius arba pagal tą reglamentą būtų nustatyta, kad tokių lygių nustatyti nereikia;

(10) kadangi PHMB (1415; 4.7) atitinka labai patvarių (vP) cheminių medžiagų kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą, PHMB (1415; 4.7) apdoroti ar PHMB (1415; 4.7) turintys gaminiai turėtų būti tinkamai paženklinti prieš juos tiekiant rinkai;

(11) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

PHMB (1415; 4.7) patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 2-o ir 4-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. balandžio 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
PHMB (1415; 4.7) (poliheksametilenbiguanido hidrochloridas, kurio vidutinė skaitinė molekulinė masė (Mn) yra 1415, o vidutinis polidispersiškumas (PDI) – 4.7)	IUPAC pavadinimas: kopoli(bisiminoimidokarbonilas, heksametileno hidrochloridas), (iminoimidokarbonilas, heksametileno hidrochloridas) EB Nr. nenurodytas. CAS Nr. 32289-58-0 ir 1802181-67-4	943 g/kg (apskaičiuota grynojo svorio specifikacija). Pagaminta veiklioji medžiaga yra vandeninis PHMB (1415; 4.7) 20 % masės tirpalas.	2019 m. lapkričio 1 d.	2026 m. spalio 31 d.	2	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punktu, PHMB (1415; 4.7) laikomas keistina medžiaga. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1. vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. 2. Atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas: a) profesionaliems naudotojams; b) neprofesionaliems naudotojams; c) antriniam poveikiui plačiajai visuomenei ir mažyliams; d) aplinkai: paviršiniam vandeniui, nuosėdoms ir dirvožemiui. Apdoroti gaminiai tiekiami rinkai laikantis šios sąlygos: asmuo, atsakingas už PHMB (1415; 4.7) apdoroto ar PHMB (1415; 4.7) turinčio gaminio tiekimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.
					4	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punktu, PHMB (1415; 4.7) laikomas keistina medžiaga. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1. vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						2. Atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas: a) profesionaliems naudotojams; b) neprofesionaliems naudotojams; c) visuomenės ir mažylių antriniam poveikiui; d) aplinkai: paviršiniam vandeniui, nuosėdoms ir dirvožemiui. 3. Jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([2]) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([3]), ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta. 4. Produktai negali būti naudojami medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 1 straipsnio 1 dalyje, nebent Komisija nustatytų specifinius PHMB (1415; 4.7) migracijos į maisto produktus lygius arba pagal tą reglamentą būtų nustatyta, kad tokių lygių nustatyti nereikia. Apdoroti gaminiai tiekiami rinkai laikantis šios sąlygos: asmuo, atsakingas už PHMB (1415; 4.7) apdoroto ar PHMB (1415; 4.7) turinčio gaminio tiekimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai tiekiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

([2]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

([3]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).