II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/613 VAN DE COMMISSIE

van 20 april 2018

tot goedkeuring van PHMB (1415; 4.7) als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 4

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. PHMB (1415; 4.7) is in die lijst opgenomen.

(2) PHMB (1415; 4.7) is beoordeeld voor gebruik in producten van de in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012 beschreven productsoort 2 (desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt) en productsoort 4 (voeding en diervoeders).

(3) Frankrijk is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft op 13 december 2016 de beoordelingsverslagen met zijn aanbevelingen ingediend.

(4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 4 oktober 2017 de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Volgens die adviezen kan van biociden van de productsoorten 2 en 4 die PHMB (1415; 4.7) bevatten, worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan worden nageleefd.

(6) Bijgevolg moet PHMB (1415; 4.7) worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 4, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

(7) In de adviezen wordt geconcludeerd dat PHMB (1415; 4.7) aan de voorwaarden voldoet om als zeer persistente (zP) en als toxische (T) stof te worden ingedeeld overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([3]). PHMB (1415; 4.7) voldoet derhalve aan de voorwaarden van artikel 10, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en moet in aanmerking komen voor vervanging.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

([3]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

(8) Op grond van artikel 10, lid 4, van die verordening moet de goedkeuring van werkzame stoffen die geacht worden in aanmerking te komen voor vervanging, worden beperkt tot ten hoogste zeven jaar.

(9) Voor het gebruik in productsoort 4 betrof de beoordeling niet de opneming van PHMB (1415; 4.7) bevattende biociden in materialen en voorwerpen die bestemd zijn om rechtstreeks of onrechtstreeks met levensmiddelen in contact te komen in de zin van artikel 1, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]). Voor dergelijke materialen kan het nodig zijn specifieke grenswaarden voor de migratie in levensmiddelen vast te stellen zoals bedoeld in artikel 5, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 1935/2004. De goedkeuring mag daarom geen betrekking hebben op zulk gebruik, tenzij de Commissie dergelijke grenswaarden heeft vastgesteld of krachtens die verordening is vastgesteld dat dergelijke grenswaarden niet nodig zijn.

(10) Aangezien PHMB (1415; 4.7) zeer persistent (zP) is volgens de criteria van bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, moeten behandelde voorwerpen die zijn behandeld met PHMB (1415; 4.7) of die stof bevatten op passende wijze worden geëtiketteerd wanneer zij in de handel worden gebracht.

(11) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

PHMB (1415; 4.7) wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 4, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 april 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ([1])	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Specifieke voorwaarden
PHMB (1415; 4.7) (polyhexamethyleenbiguanidehydrochloride met een gemiddelde getalgemiddelde molecuulmassa (Mn) van 1415 en een gemiddelde polydispersiteitsindex (PDI) van 4,7)	IUPAC-benaming: CoPoly(bisiminoimidocarbonyl, hexamethyleenhydrochloride), (iminoimidocarbonyl, hexamethyleenhydrochloride) EG-nr.: niet beschikbaar CAS-nr.: 32289-58-0 en 1802181-67-4	943 g/kg (berekende specificatie van het droge gewicht). De werkzame stof zoals deze wordt geproduceerd is een waterige oplossing van 20 % m/m PHMB (1415; 4.7).	1 november 2019	31 oktober 2026	2	PHMB (1415; 4.7) komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2. Gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan: a) professionele gebruikers; b) niet-professionele gebruikers; c) secundaire blootstelling van de bevolking en kleuters; d) het milieu: het oppervlaktewater, de sedimenten en de bodem. Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden: De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat met PHMB (1415; 4.7) is behandeld of deze stof bevat, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandeld voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.
					4	PHMB (1415; 4.7) komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids-graad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goed-keuring	Product-soort	Specifieke voorwaarden
						2. Gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan: a) professionele gebruikers; b) niet-professionele gebruikers; c) secundaire blootstelling van de bevolking; d) het milieu: het oppervlaktewater, de sedimenten en de bodem. 3. Voor producten die tot residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen leiden, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (2) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (3). Bovendien moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de geldende MRL's niet worden overschreden. 4. De producten mogen niet worden opgenomen in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen in de zin van artikel 1, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004, tenzij de Commissie specifieke grenswaarden betreffende de migratie van PHMB (1415; 4.7) in levensmiddelen heeft vastgesteld of krachtens die verordening is vastgesteld dat dergelijke grenswaarden niet nodig zijn. Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden: De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat met PHMB (1415; 4.7) is behandeld of deze stof bevat, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandeld voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

(3) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).