II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/613 AL COMISIEI

din 20 aprilie 2018

de aprobare a PHMB (1415; 4.7) ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 1, 2 și 4

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Această listă include substanța PHMB (1415; 4.7).

(2) PHMB (1415; 4.7) a fost evaluat în vederea utilizării în produse din tipul de produs 2 (dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale) și din tipul de produs 4 (dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare sau hrana pentru animale), astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Franța a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și a prezentat rapoartele de evaluare împreună cu recomandările sale la 13 decembrie 2016.

(4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice au fost formulate la 4 octombrie 2017 de către Comitetul pentru produse biocide, ținându-se seama de concluziile autorității competente responsabile cu evaluarea.

(5) Potrivit respectivelor avize, este de așteptat ca produsele biocide din tipurile de produs 2 și 4 și care conțin PHMB (1415; 4.7) să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții privind utilizarea lor.

(6) Prin urmare, este adecvat să se aprobe utilizarea PHMB (1415; 4.7) în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 4, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.

(7) Potrivit concluziilor avizelor, substanța PHMB (1415; 4.7) îndeplinește criteriile pentru a fi identificată ca substanță foarte persistentă (vP) și toxică (T) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]). Prin urmare, substanța PHMB (1415; 4.7) îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și ar trebui să fie considerată susceptibilă de înlocuire.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

(8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (4) din regulamentul menționat, aprobarea unei substanțe active susceptibile de înlocuire se efectuează pentru o perioadă de maximum 7 ani.

(9) În ceea ce privește utilizarea în tipul de produs 4, evaluarea nu a abordat încorporarea produselor biocide care conțin PHMB (1415; 4.7) în materialele și obiectele destinate să vină în contact, direct sau indirect, cu produsele alimentare în sensul articolului 1 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]). Pentru astfel de materiale poate fi necesară stabilirea unor limite specifice privind migrarea în alimente, astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Prin urmare, aprobarea nu ar trebui să includă această utilizare, cu excepția cazului în care Comisia a stabilit astfel de limite sau s-a stabilit în temeiul regulamentului respectiv că astfel de limite nu sunt necesare.

(10) Întrucât substanța PHMB (1415; 4.7) îndeplinește criteriile pentru a fi considerată foarte persistentă (vP) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, articolele tratate care au fost tratate cu sau care conțin PHMB (1415; 4.7) ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.

(11) Ar trebui să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

PHMB (1415; 4.7) se aprobă pentru a fi utilizat ca substanță activă în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 4, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 aprilie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
PHMB (1415; 4.7) [hidroclorură de polihexametilen biguanidă cu o masă moleculară medie numerică (Mn) de 1415 și o polidispersie medie (PDI) de 4.7]	Denumire IUPAC: CoPoli(bisiminoimidocarbonil, hidroclorură de hexametilen), (iminoimidocarbonil, hidroclorură de hexametilen) Nr. CE: nu este disponibil Nr. CAS: 32289-58-0 și 1802181-67-4	943 g/kg (specificație calculată pe bază de greutate uscată). Substanța activă, astfel cum este rezultată din procesul de fabricație, este o soluție apoasă de 20 % G/G de PHMB (1415; 4.7)	1 noiembrie 2019	31 octombrie 2026	2	PHMB (1415; 4.7) este considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: (a) utilizatorilor profesionali; (b) utilizatorilor neprofesionali; (c) expunerii secundare a publicului larg și a copiilor de vârstă mică; (d) mediului: apelor de suprafață, sedimentelor și solului. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: Persoana responsabilă de introducerea pe piață a articolului care a fost tratat cu sau care conține PHMB (1415; 4.7) se asigură că eticheta acestui articol tratat oferă informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012
					4	PHMB (1415; 4.7) este considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
						2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: (a) utilizatorilor profesionali; (b) utilizatorilor neprofesionali; (c) expunerii secundare a publicului larg; (d) mediului: apelor de suprafață, sedimentelor și solului. 3. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime pentru reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se garanta că LMR aplicabile nu sunt depășite. 4. Produsele nu se încorporează în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu alimentele în sensul articolului 1 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, cu excepția cazului în care Comisia a stabilit limite specifice privind migrarea PHMB (1415; 4.7) în alimente sau s-a stabilit, în temeiul regulamentului respectiv, că astfel de limite nu sunt necesare. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: Persoana responsabilă de introducerea pe piață a articolului care a fost tratat cu sau care conține PHMB (1415; 4.7) se asigură că eticheta acestui articol tratat oferă informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).