II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/613

z dne 20. aprila 2018

o odobritvi PHMB (1415; 4.7) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 2. in 4. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje PHMB (1415; 4.7).

(2) PHMB (1415; 4.7) je bil ocenjen za uporabo v proizvodih 2. vrste proizvodov (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih) in 4. vrste proizvodov (za območja s hrano in krmo), kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Francija, ki je bila imenovana za ocenjevalni pristojni organ, je 13. decembra 2016 predložila poročila o oceni skupaj s svojimi priporočili.

(4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 4. oktobra 2017 oblikoval mnenja Evropske agencije za kemikalije.

(5) Glede na navedena mnenja je za biocidne proizvode 2. in 4. vrste proizvodov, ki vsebujejo PHMB (1415; 4.7), mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjene nekatere specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.

(6) Zato je primerno PHMB (1415; 4.7) odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 2. in 4. vrste proizvodov, če je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.

(7) Iz mnenj je razvidno, da PHMB (1415; 4.7) izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot zelo obstojna (vP) in strupena (T) snov v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). PHMB (1415; 4.7) zato izpolnjuje pogoje, določene v točki (d) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, in bi ga bilo zato treba obravnavati kot možno snov za zamenjavo.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

([3]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

(8) V skladu s členom 10(4) navedene uredbe je treba odobritev aktivne snovi, ki se šteje kot možna snov za zamenjavo, podati za obdobje največ sedem let.

(9) Glede uporabe v 4. vrsti proizvodov v oceni ni bila obravnavana vključitev biocidnih proizvodov, ki vsebujejo PHMB (1415; 4.7), v materiale in izdelke, namenjene za neposreden ali posreden stik z živili v smislu člena 1(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 ([1]). Za takšne materiale je lahko potrebna določitev posebnih mejnih vrednosti za migracijo v živila, kot je določeno v členu 5(1)(e) Uredbe (ES) št. 1935/2004. Odobritev zato ne bi smela zajemati tovrstne uporabe, razen če je Komisija določila takšne mejne vrednosti ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.

(10) Ker PHMB (1415; 4.7) izpolnjuje kriterije za lastnost „zelo obstojen“ (vP – very persistent) v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, bi bilo treba izdelke, ki so tretirani z PHMB (1415; 4.7) ali ga vsebujejo, ob dajanju na trg ustrezno označiti.

(11) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

PHMB (1415; 4.7) se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 2. in 4. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. aprila 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
PHMB (1415; 4.7) (poliheksametilen bigvanid hidroklorid s srednjo povprečno molekulsko maso (Mn) 1415 in srednjo polidisperznostjo (PDI) 4.7)	Ime po IUPAC: CoPoly (bisiminoimidokarbonil, heksametilen hidroklorid), (iminoimidokarbonil, heksametilen hidroklorid) Št. ES: ni na voljo Št. CAS: 32289-58-0 in 1802181-67-4	943 g/kg (izračunana specifikacija suhe snovi) Aktivna snov, kot se proizvaja, je vodna raztopina z 20 mas. % PHMB (1415; 4.7)	1. november 2019	31. oktober 2026	2	PHMB (1415; 4.7) se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točko (d) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema: 1. pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; 2. zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: (a) poklicnim uporabnikom; (b) nepoklicnim uporabnikom; (c) sekundarni izpostavljenosti splošne javnosti in majhnih otrok; (d) okolju: površinski vodi, usedlinam in tlom. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: Oseba, odgovorna za dajanje na trg proizvoda, ki je bil tretiran s PHMB (1415; 4.7) ali pa ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
					4	PHMB (1415; 4.7) se šteje kot možna snov za zamenjavo v skladu s točko (d) člena 10(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije;

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
						2. zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: (a) poklicnim uporabnikom; (b) nepoklicnim uporabnikom; (c) sekundarni izpostavljenosti splošne javnosti; (d) okolju: površinski vodi, usedlinam in tlom. 3. za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (2) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (3), in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo. 4. proizvodi se ne vključijo v materiale in izdelke, namenjene za stik z živili v smislu člena 1(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004, razen če je Komisija določila posebne mejne vrednosti o migraciji PHMB (1415; 4.7) v živila ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: Oseba, odgovorna za dajanje na trg proizvoda, ki je bil tretiran s PHMB (1415; 4.7) ali pa ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(1) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

(2) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

(3) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).