II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/613

av den 20 april 2018

om godkännande av PHMB (1 415; 4,7) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår PHMB (1 415; 4,7).

(2) PHMB (1 415; 4,7) har utvärderats för användning i produkter i produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur, och produkttyp 4, ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Frankrike utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina rekommendationer den 13 december 2016.

(4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttranden den 4 oktober 2017, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) Enligt yttrandena kan biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4 som innehåller PHMB (1 415; 4,7) förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.

(6) PHMB (1 415; 4,7) bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4 förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.

(7) I yttrandena fastställs det att PHMB (1 415; 4,7) uppfyller kriterierna för att betecknas som mycket långlivat (vP) och toxiskt (T) i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([3]). PHMB (1 415; 4,7) uppfyller således villkoren i artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 och bör anses vara ett kandidatämne för substitution.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

(8) Enligt artikel 10.4 i den förordningen ska varje godkännande av ett verksamt ämne som anses vara ett kandidatämne för substitution gälla i högst sju år.

(9) För produkttyp 4 omfattade utvärderingen inte användningen av biocidprodukter som innehåller PHMB (1 415; 4,7) i material och varor avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ([1]). Sådana material kan kräva att det fastställs gränsvärden för specifik migration till livsmedel, i enlighet med artikel 5.1 e i förordning (EG) nr 1935/2004. Godkännandet bör därför inte omfatta sådan användning, såvida inte kommissionen har fastställt sådana gränsvärden eller det i enlighet med den förordningen har fastställts att sådana gränsvärden inte är nödvändiga.

(10) Eftersom PHMB (1 415; 4,7) uppfyller kriterierna för att betecknas som mycket långlivat (vP) i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller PHMB (1 415; 4,7) märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.

(11) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

PHMB (1 415; 4,7) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 april 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
PHMB (1 415; 4,7) (polyhexametylenbiguanidhydroklorid med ett genomsnittligt antalsmedelvärde för molekylmassa (Mn) på 1 415 och en genomsnittlig polydispersitet (PDI) på 4,7)	IUPAC-namn: Sampolymer (bisiminoimidokarbonyl, hexametylenhydroklorid), (iminoimidokarbonyl, hexametylenhydroklorid) EG-nr: Uppgifter saknas CAS-nr: 32289-58-0 och 1802181-67-4	943 g/kg (beräknad torrvikt) Det verksamma ämnet i tillverkad form är en vattenlösning som innehåller 20 % w/w PHMB (1 415; 4,7).	1 november 2019	31 oktober 2026	2	PHMB (1 415; 4,7) anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012. För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2) Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till a) yrkesmässiga användare, b) icke yrkesmässiga användare, c) sekundär exponering av allmänheten och småbarn, d) miljön: ytvatten, sediment och mark. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller PHMB (1 415; 4,7) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.
					4	PHMB (1 415; 4,7) anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012. För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännan-deperioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda villkor
						2) Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till a) yrkesmässiga användare, b) icke yrkesmässiga användare, c) sekundär exponering av allmänheten, d) miljön: ytvatten, sediment och mark. 3) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (2) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (3) kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids. 4) Produkter får inte ingå i material och varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i förordning (EG) nr 1935/2004, såvida inte kommissionen har fastställt gränsvärden för specifik migration av PHMB (1 415; 4,7) till livsmedel eller det har fastställts i enlighet med den förordningen att sådana gränsvärden inte är nödvändiga. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller PHMB (1 415; 4,7) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

(1) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).