

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/124**2018/EØS/84/29****av 29. januar 2016****om godkjenning av PHMB (1600; 1,8) som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter
av type 4(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter PHMB (1600; 1,8).
- 2) PHMB (1600; 1,8) er vurdert i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾ til bruk i produkttype 4, overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer produkttype 4 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Frankrike ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapporten for Kommissjonen sammen med sine anbefalinger 10. april 2013, i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007⁽⁴⁾.
- 4) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav b) i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 17. juni 2015 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) Ifølge nevnte uttalelse kan biocidprodukter som brukes i produkttype 4 og som inneholder PHMB (1600; 1,8), forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse vilkår for bruk er oppfylt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 24 av 30.1.2016, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 84/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 32.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3).

- 6) PHMB (1600; 1,8) bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 4, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) Uttalelsen konkluderer med at PHMB (1600; 1,8) har egenskaper som gjør stoffet svært persistent (vP) og giftig (T) i samsvar med kriteriene fastsatt i vedlegg XIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽¹⁾.
- 8) Ettersom stoffer hvis vurdering i henhold til artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 er avsluttet av medlemsstatene innen 1. september 2013 bør godkjennes i samsvar med direktiv 98/8/EF, bør godkjenningperioden være ti år, i samsvar med den praksis som er innført ved nevnte direktiv.
- 9) Ved anvendelse av artikkel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 oppfyller imidlertid PHMB (1600; 1,8) vilkårene i artikkel 10 nr. 1 bokstav d) i nevnte forordning, og bør derfor anses som et aktivt stoff som bør erstattes.
- 10) Når det gjelder bruk i produkttype 4, omfattet vurderingen ikke biocidprodukter som inneholder PHMB (1600; 1,8), og som inngår i materialer og gjenstander beregnet på å komme i direkte eller indirekte kontakt med næringsmidler i henhold til artikkel 1 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004⁽²⁾. For slike materialer kan det være nødvendig å fastsette spesifikke grenser for migrasjon til næringsmidler, som omhandlet i artikkel 5 nr. 1 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1935/2004. Godkjenningen bør derfor ikke omfatte slik bruk, med mindre Kommisjonen har fastsatt slike grenser eller det etter nevnte forordning er fastslått at slike grenser ikke er nødvendige.
- 11) Ettersom PHMB (1600; 1,8) oppfyller kriteriene for klassifisering som meget persistent (vP) i samsvar med vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør behandlede produkter som er behandlet med eller inneholder PHMB (1600; 1,8), være behørig merket når de bringes i omsetning.
- 12) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

PHMB (1600; 1,8) godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 4, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. januar 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
PHMB (1600; 1,8) polyheksametylenbiguanidhydroklorid (med en tallgjennomsnittlig molekylvekt (Mn) på 1 600 og en gjennomsnittlig molekylmassefordeling (PDI) på 1,8)	IUPAC-betegnelse: (bisiminoimido-karbonyl, heksametylenhydroklorid), (iminoimidokarbonyl, heksametylenhydroklorid)-kopolymer EF-nr.: ikke relevant CAS-nr. 27083-27-8 og 32289-58-0	956 g/kg (beregnet tørrvekt). Det aktive stoffet slik det er produsert, er en vandig løsning som inneholder 20 % masse/masse av PHMB (1600; 1,8)	1. juli 2017	30. juni 2027	4	PHMB (1600; 1,8) anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav d) i forordning (EU) nr. 528/2012. Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: 1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. 2) Under hensyn til risikoene som er påvist for menneskers helse og vann- og jordmiljøet, skal produkter ikke godkjennes til desinfisering av redskaper ved neddypping, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå. 3) Under hensyn til risikoene som er påvist for menneskers helse og vannmiljøet, skal produkter ikke godkjennes til desinfisering av overflater ved tørking, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå. 4) Under hensyn til risikoene som er påvist for menneskers helse, skal det av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader for våtservietter og våtduker framgå at bruken er begrenset til områder som ikke er tilgjengelige for offentligheten, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. 5) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾ vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						<p>6) Produkter skal ikke inngå i materialer og gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler i henhold til artikkel 1 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1935/2004, med mindre Kommisjonen har fastsatt bestemte grenser for migrasjon av PHMB (1600; 1,8) til næringsmidler eller det etter nevnte forordning er fastslått at slike grenser ikke er nødvendige.</p> <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder PHMB (1600; 1,8), skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i direktiv 98/8/EF. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005/EF av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).