

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/124****2016/EES/27/47****frá 29. janúar 2016****um að samþykkja PHMB (1600; 1.8) sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í
vöruflokki 4 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir PHMB (1600; 1.8).
- 2) PHMB (1600; 1.8) hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾ fyrir notkun í vöruflokki 4, sóttthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 4 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 10. apríl 2013 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- 4) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 17. júní 2015, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 4 og innihalda PHMB (1600; 1.8), uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 24, 30.1.2016, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2016 frá 29. apríl 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

- 6) Því er rétt að samþykkja PHMB (1600; 1.8) til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 4, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Í álitinu er komist að þeirri niðurstöðu að eiginleikar PHMB (1600; 1.8) gera það mjög þrávirkt (vP) og eitrad (T) í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁵⁾.
- 8) Þar eð efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, ættu skv. 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að vera samþykkt í samræmi við tilskipun 98/8/EB ætti gildistími samþykkis að vera 10 ár í samræmi við venjur sem komið var á í þeirri tilskipun.
- 9) Að því er varðar 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 uppfyllir PHMB (1600; 1.8) þó skilyrði í d-lið 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar og ætti því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.
- 10) Að því er varðar notkun í vöruflokk 4 fjallaði matið ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda PHMB (1600; 1.8), í efnivið og hluti sem ætlað er að komast með beinum eða óbeinum hætti í snertingu við matvæli í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ⁽⁶⁾. Fyrir slíkan efnivið gæti reynst nauðsynlegt að setja sértæk mörk fyrir flæði yfir í matvæli, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Samþykkið ætti því ekki að ná yfir slíka notkun, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett slík mörk eða sýnt hafi verið fram á samkvæmt þeirri reglugerð að slík mörk séu ekki nauðsynleg.
- 11) Þar eð PHMB (1600; 1.8) uppfyllir viðmiðanirnar fyrir að vera mjög þrávirkt (vP) skv. XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda PHMB (1600; 1.8), á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 12) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfur.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

PHMB (1600; 1.8) er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 4, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglur (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. janúar 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
PHMB (1600; 1.8) (pólý-hexametýlenbigúaníðhýdróklóríð með meðalsameindaþyngd (Mn) sem nemur 1600 og meðalfjöldreifni (PDI) sem nemur 1.8)	IUPAC-heiti: Samfjölliða(bisiminó-imidókarbónýl, hexametýlenhýdróklóríð) (iminóimidókarbónýl, hexametýlenhýdróklóríð) EB-nr. ekki úthlutað CAS-númer: 27083-27-8 og 32289-58-0	956 g/kg (reiknuð þurrvígt). Framleitt, virkt efni er vatnslausn með 20% PHMB (1600; 1.8) miðað við þyngd	1. júlí 2017	30. júní 2027	4	PHMB (1600; 1.8) telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífur þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una. 2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna og fyrir vatnsrænt umhverfshólf og jarðvegshólf skal ekki veita leyfi fyrir vörum til notkunar sem sótthreinsiefni fyrir áhöld með böðun nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una. 3) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna og fyrir vatnsrænt umhverfshólf skal ekki veita leyfi fyrir vörum til sótthreinsunar á yfirborði með þvegi nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una. 4) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna skal á merkimiðum og ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum fyrir þurrkur sem eru tilbúnar til notkunar koma fram að notkun sé takmörkuð við svæði sem eru ekki aðgengileg almenningi nema hægt sé að sýna fram á að draga megi á annan hátt úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una. 5) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fíðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

Almennt heiti	IUPA-C-heiti Kernnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir tíl og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>6) Ekki skal blanda vörum í efnivið og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett sértæk mörk fyrir flæði PHMB (1600, 1.8) yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Aðillinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur PHMB (1600, 1.8), á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB. Virka efnio í vörinni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika efi það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafreðilega virkra efnna í matvællum úr dýrarkínu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjóttó. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgrildi fyrir vararefnaleifar í eða á matvællum og fæði úr plöntu- og dýrarkínu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjóttó. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).