

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/125****2016/EES/27/48****frá 29. janúar 2016****um að samþykkja PHMB (1600; 1.8) sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í  
vöruflokkum 2, 3 og 11 (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> 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 fyrir notkun í vöruflokki 2, sóttþreinsiefni og þörungaeýðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, vöruflokki 3, hreinlætisvörur fyrir dýr, og vöruflokki 11, rotvarnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem lögbært matsyfírvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 8. október 2013 og 14. nóvember 2013.
- 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 matsyfírvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 2, 3 og 11 og innihalda PHMB (1600; 1.8), uppfylli kröfurnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja PHMB (1600; 1.8) til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 3 og 11 með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Í álitunum er komist að þeirri niðurstöðu að eiginleikar PHMB (1600; 1.8) gera það mjög þrávirkt (vP) og eitrað (T) í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(3)</sup>.
- 8) PHMB (1600; 1.8) uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og ætti því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.
- 9) Samkvæmt 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ætti samþykki fyrir virku efni, sem ráðgert er að skipta út, ekki að gilda lengur en í sjö ár.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 24, 30.1.2016, bls. 6. 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.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (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).

- 10) 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.
- 11) 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 kröfurnar.
- 12) 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 vöruflokkum 2, 3 og 11 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*.

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 tíl og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
PHMB (1600; 1.8) (pólý-hexametýlenbíguaníðhýdróklóríð með meðalsameindaþyngd (Mn) sem nemur 1600 og meðalfjöldreifni (PDI) sem nemur 1.8)	IUPAC-heiti: Samfjölliða(bisiminó-imídókarbónýlhexametylenhýdróklóríð), (iminóimídókarbónýlhexametylenhýdróklóríð) 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 2024	2	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 efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði. 1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar 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 umhverfið skal ekki veita leyfi fyrir vörum til að meðhöndla sundlaugar 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 umhverfið skal ekki veita leyfi fyrir vörum til sóthreinsunar á lækningatækjum 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. 4) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna skal ekki veita leyfi fyrir þurrkum, sem eru tilbúnar til notkunar, til þeirra sem nota þær ekki í atvinnuskyni nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una. 5) 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.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kennitúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir tíl og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Aðilinn, 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 vörumnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði.</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna skal ekki veita leyfi fyrir vörum til sótthreinsunar á búnaði 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. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir umhverfið skal þar að auki, ef veitt hefur verið leyfi fyrir vörum, koma fram á merkimiðum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum, að ekki skuli leyfa losun í skólphreinsistöðvar nema hægt sé að sýna fram á að draga megi á annan hátt úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>3) 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.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kennitúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir tíl og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>4) Gangna skal úr skugga um hvort þörf sé á að fasisetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða föðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 <sup>(2)</sup> eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 <sup>(3)</sup>, og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Aðilinn, 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 vörum sé tilgreindar upplýsingarnar í annari undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					11	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði.</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklaagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna skal koma fram á merkimiðum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum, að áfylling vörunnar í kælikerfið skal vera sjálfvirk, dæluna skal skola fyrir hreinsun og nota skal viðeigandi persónuhlífar á meðan á hreinsunaráfanganum stendur 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.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kennitúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir tíl og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>3) I ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir vatn, set og jarðveg skal koma fram á merkimiðum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum, að rotvarinn vökví til förgunar eftir framræslu lokaðs hringrásarkerfis skal meðhöndlaður sem hættulegur úrgangur nema hægt sé að sýna fram á við leyfisveitingu fyrir vörummi að draga megi á annan hátt úr áhættu fyrir umhverfið þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði.</p> <p>Aðilinn, 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 vörummi 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 Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjótið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1). Virka efnid í vörummi sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist teknilega 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 lyfjafæðiga virkra efna í matvællum úr dýraríkinu, 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 (Stjótið ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

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