

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/613****2018/EES/64/09****frá 20. apríl 2018****um að samþykkja PHMB (1415; 4.7) sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 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 framkvæmdastjórnarinnar (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 (1415; 4.7).
- 2) PHMB (1415; 4.7) hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 2, sóttthreinsiefni og þörungaeýðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, og vöruflokki 4, svæði fyrir matvæli og fóður, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 13. desember 2016.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 4. október 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 2 og 4, sem innihalda PHMB (1415; 4.7), uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja PHMB (1415; 4.7) til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 4 með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Í álitunum er komist að þeirri niðurstöðu að PHMB (1415; 4.7) uppfylli viðmiðanir fyrir efni sem er mjög þrávirkt (vP) og er eitrad (T) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾. PHMB (1415; 4.7) uppfyllir því skilyrðin sem sett eru fram í d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og ætti að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 102, 23.4.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 182/2018 frá 21. september 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. 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 efnunum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjttíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(3) 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 (Stjttíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 8) Samkvæmt 4. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar ætti samþykki fyrir virku efni, sem ráðgert er að skipta út, ekki að gilda lengur en í sjö ár.
- 9) Að því er varðar notkun í vöruflokk 4 fjallaði matið ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda PHMB (1415; 4.7), 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 ⁽¹⁾. 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.
- 10) Þar eð PHMB (1415; 4.7) 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 (1415; 4.7), 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 (1415; 4.7) er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 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*.

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

Gjört í Brussel 20. apríl 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ 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 (Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
PHMB (1415; 4.7) (pólyhexametýlenbígúaníð- hýdróklóríð með meðalsam- eindaþyngd (Mn) sem nemur 1415 og meðalfjöldreifni (PDI) sem nemur 4.7)	IUPAC-heiti: Samfjöllliða(bisímínóímídó- karbónýl, hexametýlen- hýdróklóríð), (ímínóímídókarbónýl, hexametýlenhýdróklóríð) EB-nr.: ekki fyrir hendi CAS-nr.: 32289-58-0 og 1802181-67-4	943 g/kg (reiknuð þurrvig). Framleitt, virkt efni er vatnslausn með 20% PHMB (1415; 4.7) miðað við þyngd	1. nóvember 2019	31. október 2026	2	PHMB (1415; 4.7) telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) 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 Sambandsins. 2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, b) þeim sem nota efnið ekki í atvinnuskyni, c) óbeinum váhrifum á almenning og smábörn, d) umhverfi: yfirborðsvatni, seti og jarðvegi. Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði: Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur PHMB (1415; 4.7), 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.
					4	PHMB (1415; 4.7) telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) 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 Sambandsins.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að:</p> <p>a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni,</p> <p>b) þeim sem nota efnið ekki í atvinnuskyni,</p> <p>c) óbeinum váhrifum á almenning,</p> <p>d) umhverfi: yfirborðsvatni, seti og jarðvegi,</p> <p>3) 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 fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾, 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>4) 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 (1415; 4.7) 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>aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur PHMB (1415; 4.7), 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 metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef 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 lyfjafraðilega virkra efna í matvælum 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 (Stjútíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýrarkínu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjútíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).