

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/613

z dnia 20 kwietnia 2018 r.

w sprawie zatwierdzenia PHMB (1415; 4,7) jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje PHMB (1415; 4,7).
- (2) PHMB (1415; 4,7) zostało ocenione pod kątem stosowania w produktach należących do grup produktowych: 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt) i 4 (dziedzina żywności i pasz), określonych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Francja została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 13 grudnia 2016 r. przedłożyła sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 4 października 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tymi opiniami można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 2 i 4 zawierające PHMB (1415; 4,7) spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone specyfikacje i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić PHMB (1415; 4,7) do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (7) Ze wspomnianych opinii wynika, że PHMB (1415; 4,7) spełnia kryteria pozwalające uznać tę substancję za substancję bardzo trwałą (vP) i toksyczną (T) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. PHMB (1415; 4,7) spełnia zatem warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i należy go uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (8) Zgodnie z art. 10 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia zatwierdzenie substancji czynnej, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, powinno obowiązywać przez okres nieprzekraczający 7 lat.
- (9) W przypadku zastosowania w produktach należących do grupy produktowej 4 nie poddano ocenie stosowania produktów biobójczych zawierających PHMB (1415; 4,7) jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾. Takie materiały mogą wymagać ustanowienia szczegółowych limitów migracji do żywności, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Zatwierdzenie nie powinno zatem obejmować takiego zastosowania, chyba że Komisja ustanowiła wspomniane limity lub stwierdzono zgodnie z odnośnym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.
- (10) Ponieważ PHMB (1415; 4,7) spełnia kryteria pozwalające uznać tę substancję za substancję bardzo trwałą (vP) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, wprowadzane do obrotu wyrobów poddane działaniu PHMB (1415; 4,7) lub zawierające tę substancję powinny zostać odpowiednio oznakowane.
- (11) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się PHMB (1415; 4,7) jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 kwietnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
PHMB (1415; 4,7) (chlorowodrek poli (heksametylenobiguani- du) o średniej liczb- owo masie cząstecz- kowej (Mn) wynoszącej 1415 i średniej polidysper- syjności (PDI) wyno- szącej 4,7)	Nazwa IUPAC: Kopolimer (bisiminoimi- dokarbonylu, chlorowo- drek heksametylenu), (iminoimidokarbonylu, chlorowodrek heksame- tylenu) Nr WE: brak Nr CAS: 32289-58-0 i 1802181-67-4	943 g/kg (obliczona specyfikacja suchej masy) Substancja czynna wytwarzana w roztworze wodnym 20 % w/w PHMB (1415; 4,7)	1 listopada 2019 r.	31 paździer- nika 2026 r.	2	PHMB (1415; 4,7) uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: a) użytkowników zawodowych; b) użytkowników nieprofesjonalnych; c) wtórne narażenie ogółu społeczeństwa i małych dzieci; d) środowisko: wody powierzchniowe, osady i glebę. Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi: osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu PHMB (1415; 4,7) lub zawierającego tę substancję zapewnia, by etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
					4	PHMB (1415; 4,7) uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>2) ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) użytkowników zawodowych; b) użytkowników nieprofesjonalnych; c) wtórne narażenie ogółu społeczeństwa; d) środowisko: wody powierzchniowe, osady i glebę. <p>3) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽²⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p> <p>4) Produktów nie należy stosować jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, o ile Komisja nie ustanowiła szczegółowych limitów migracji PHMB (1415; 4,7) do żywności lub o ile nie stwierdzono zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu PHMB (1415; 4,7) lub zawierającego tę substancję zapewnia, by etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).