

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/125****z dnia 29 stycznia 2016 r.****w sprawie zatwierdzenia PHMB (1600; 1.8) jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 11****(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje PHMB (1600; 1.8).
- (2) PHMB (1600; 1.8) został oceniony pod kątem stosowania w produktach należących do grup produktowych: 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), 3 (higiena weterynaryjna) i 11 (środki do konserwacji płynów chłodzących i stosowane w procesach technologicznych), określonych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Francja została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniach 8 października 2013 r. i 14 listopada 2013 r. przedłożyła sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 17 czerwca 2015 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 zawierające PHMB (1600; 1.8), stosowane jako produkty należące do grup produktowych 2, 3 i 11, spełniają wymogi ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić PHMB (1600; 1.8) do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 11 z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Ze wspomnianych opinii wynika, że właściwości PHMB (1600; 1.8) sprawiają, że jest to substancja bardzo trwała (vP) i toksyczna (T) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>.
- (8) PHMB (1600; 1.8) spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a zatem należy go uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (9) Zgodnie z art. 10 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zatwierdzenie substancji czynnej, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, powinno obowiązywać przez okres nieprzekraczający 7 lat.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

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

<sup>(3)</sup> 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).

- (10) Jako że PHMB (1600; 1.8) spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję bardzo trwałą (vP) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu PHMB (1600; 1.8) 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 (1600; 1.8) jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 11 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 29 stycznia 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
PHMB (1600; 1.8) (chlorowodrek poli (heksametylenobiguanidu) o średniej liczbowo masie cząsteczkowej (Mn) wynoszącej 1 600 i średniej polydispersyjności (PDI) wynoszącej 1,8)	Nazwa IUPAC: Kopolimer (bisiminoimidokarbonylu, chlorowodrek heksametyleny), (iminoimidokarbonylu, chlorowodrek heksametyleny) Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: 27083-27-8 i 32289-58-0	956 g/kg (obliczona specyfikacja suchej masy)  Substancja czynna wytwarzana w roztworze wodnym 20 % w/w PHMB (1600; 1.8)	1 lipca 2017 r.	30 czerwca 2024 r.	2	PHMB (1600; 1.8) uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.  W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.  Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:  1) W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania oraz odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.  2) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska nie zezwala się na stosowanie produktów w basenach, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.  3) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska nie zezwala się na stosowanie produktów do dezynfekcji sprzętu medycznego przez zanurzanie, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.  4) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi nie zezwala się na stosowanie gotowych do użycia ściereczek przez użytkowników nieprofesjonalnych, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.  5) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla zdrowia ludzi na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki gotowych do użycia ściereczek należy wskazać, że ich stosowanie jest ograniczone do obszarów niedostępnych dla ogółu, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu PHMB (1600; 1.8) 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>
					3	<p>PHMB (1600; 1.8) uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> <li>2) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi nie zezwala się na stosowanie produktów do dezynfekcji sprzętu przez zanurzenie, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu. Jeśli produkty zostaną dopuszczone, na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki należy ponadto wskazać (z uwagi na stwierdzone ryzyko dla środowiska), że nie zezwala się na wprowadzanie do oczyszczalni ścieków, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</li> <li>3) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla zdrowia ludzi na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki gotowych do użycia ściereczek należy wskazać, że ich stosowanie jest ograniczone do obszarów niedostępnych dla ogółu, chyba że można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</li> </ol>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>4) 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 (NDP) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(2)</sup> lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>, oraz wprowadzić wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących NDP.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu PHMB (1600; 1.8) 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>
					11	<p>PHMB (1600; 1.8) uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania oraz odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> <li>2) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzi na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki należy zaznaczyć, że wprowadzanie produktu do systemu chłodniczego musi odbywać się automatycznie, pompę przed czyszczeniem należy opłukać, a podczas czyszczenia należy używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</li> </ol>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>3) Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla wody, osadów i gleby na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki należy zaznaczyć, że usuwanie poddanych konserwacji płynów po ich odprowadzeniu z zamkniętego systemu recyrkulacji należy traktować jako usuwanie odpadów niebezpiecznych, chyba że przy dopuszczeniu produktu można wykazać, że ryzyko dla środowiska może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu PHMB (1600; 1.8) 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>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1). Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

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

<sup>(3)</sup> 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).