CHEMOFORM

Chemoform AG | Heinrich-Otto-Str. 28 | 73240 Wendlingen | GERMANY | Telefon +49 (7024) 40 48-0 | Telefax +49 (7024) 40 48-2800

Entrepreneur des Jahres
Finalist 2009

В Органы Сертификации и

Потребительского Надзора

Российской Федерации

10.03.2016

Уведомление

настоящим письмом компания «Chemoform AG» уведомляет, что вещество полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (Poly(hexamethyleneguanidine) hydrochloride, (C7H16N3Cl)n, CAS номер: 57029-18-2) решением Европейской Комиссии (EU) 2016/125, от 29.01.2016, было отнесено к разряду канцерогенных веществ, и согласно пункту 2 данного решения со ссылкой на решение Европейской Комиссии №528/2012 запрещено в применении и при изготовлении ряда биоцидов / дезинфектанотов, имеющих прямой контакт с человеком и животными. В частности данное вещество не допущено для применения и изготовления продуктов, предназначенных для дезинфекции и борьбы с водорослями в бассейнах.

Решение комиссии прилагается.

Амбросий Сергей

Chemoform AG
Heinrich-Otto-Straße 28
73240 Wendlingen
Telefon 07024/4048-0
Fax 07024/4048-2800

Member of
CHEMOFORMGROUP
bsw
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR DAS BADEWESEN E.V.

Vorstand: Cedrik Mayer-Klenk
Aufsichtsratsvorsitzender: Thomas Michael Wagner
E-mail: info@chemoform.com
Internet: www.chemoform.com
Sitz: Wendlingen, Reg.-Ger. Stuttgart
HRB 736350 | USt-IdNr. DE814216857

Bankverbindungen:
VSK Esslingen-Nürtingen | BLZ 611 500 20 | Kto 318 07
BIC: ESSLDE66XXX | IBAN: DE84611500200004891807
Dresdner Bank Stuttgart | BLZ 611 800 04 | Kto 456 085 100
BIC: DRESDEFF630 | IBAN: DE84611800040456085100
Commerzbank Esslingen | BLZ 611 400 71 | Kto 913 060 000
BIC: COBADEFFXXX | IBAN: DE08611400710913060000
HypoVereinsbank Stuttgart | BLZ 600 202 90 | Kto 385 773 36
BIC: HYVEDEMM447 | IBAN: DE47600202900385773360

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/125 DER KOMMISSION

vom 29. Januar 2016

über die Genehmigung von PHMB (1600; 1.8) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 11

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission [2] wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch PHMB (1600; 1.8).

(2) PHMB (1600; 1.8) wurde im Hinblick auf seine Verwendung bei den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktarten 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind), 3 (Hygiene im Veterinärbereich) und 11 (Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen) bewertet.

(3) Frankreich wurde als bewertende zuständige Behörde bestimmt und hat am 8. Oktober 2013 und am 14. November 2013 die Bewertungsberichte und seine Empfehlungen übermittelt.

(4) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 17. Juni 2015 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde für die Europäische Chemikalienagentur Stellungnahmen ab.

(5) Diesen Stellungnahmen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 2, 3 und 11, die PHMB (1600; 1.8) enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für dessen Anwendung eingehalten werden.

(6) Daher ist es angezeigt, PHMB (1600; 1.8) vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 11 zu genehmigen.

(7) In den Stellungnahmen wird der Schluss gezogen, dass die Eigenschaften von PHMB (1600; 1.8) den Wirkstoff entsprechend den Kriterien gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates [3] zu einem sehr persistenten (very persistent, vP) und toxischen (T) Stoff machen.

(8) PHMB (1600; 1.8) erfüllt die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und sollte daher als zu ersetzender Stoff eingestuft werden.

(9) Gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte ein Wirkstoff, der als zu ersetzender Stoff eingestuft wurde, für einen Zeitraum von höchstens sieben Jahren genehmigt werden.

---

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

[2] Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

[3] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Chemoform AG
Heinrich-Otto-Straße 23
73240 Wendlingen
Telefon 07024/4048-0

(10) Da PHMB (1600; 1.8) die Kriterien für einen sehr persistenten (vP) Stoff gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit PHMB (1600; 1.8) behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.

(11) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird PHMB (1600; 1.8) als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 11 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Januar 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

Chemoform AG
Heinrich-Otto-Straße 23
73240 Wendlingen
Telefon 07024/4048-0
Fax 07024/4048-2800

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs [1]	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
PHMB (1600; 1.8) (Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid mit einer zahlenmittleren Molmasse (Mn) von 1600 und einem mittleren Polydispersitätsindex (PDI) von 1,8)	IUPAC-Bezeichnung: Poly(iminoimidocarbonyliminoimidocarbonyliminohexamethylen) hydrochlorid EG-Nr.: k. A. CAS-Nrn.: 27083-27-8 und 32289-58-0	956 g/kg (berechnete Trockenmasse). Der technische Wirkstoff ist eine wässrige Lösung 20 % w/w PHMB (1600; 1.8)	1. Juli 2017	30. Juni 2024	2	PHMB (1600; 1.8) gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn eine Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann. 2. Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt werden die Produkte nicht für die Verwendung in Schwimmbädern zugelassen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden können. 3. Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt werden die Produkte nicht für die Desinfektion medizinischer Ausrüstung durch Eintauchen zugelassen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden können. 4. Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit werden gebrauchsfertige Reinigungstücher nicht für die Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender zugelassen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden können. 5. Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit ist auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem Sicherheitsdatenblatt gebrauchsfertiger Reinigungstücher anzugeben, dass die Verwendung auf nicht öffentlich zugängliche Bereiche beschränkt ist, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.

Chemotechnik AG
Heinrich-Otto-Straße 23
72240 Vielen
Telefon 07024/9
Fax 07024/9

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingungen geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit PHMB (1600; 1.8) behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.
					3	PHMB (1600; 1.8) gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn eine Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann. 2. Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit werden die Produkte nicht für die Desinfektion von Ausrüstung durch Eintauchen zugelassen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden können. Ferner ist, wenn die Produkte genehmigt werden, angesichts der festgestellten Risiken für die Umwelt auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem Sicherheitsdatenblatt anzugeben, dass keine Abgabe an Kläranlagen zugelassen ist, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können. 3. Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit ist auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem Sicherheitsdatenblatt gebrauchsfertiger Reinigungstücher anzugeben, dass die Verwendung auf nicht öffentlich zugängliche Bereiche beschränkt ist, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.

Chemoform AG
Heinrich-Otto-Straße 28
73240 Wendlingen
Telefon 07024/4048-0
Fax 07024/4048-2800

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						4. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (2) neue Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgesetzt oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (3) alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden RHG-Werte nicht überschritten werden. Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingungen geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit PHMB (1600; 1.8) behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.
					11	PHMB (1600; 1.8) gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte sind mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden, wenn eine Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann. 2. Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit ist auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem Dateisicherheitsblatt anzugeben, dass das Beladen des Kühlsystems mit dem Produkt automatisiert zu erfolgen hat, dass die Pumpe vor dem Reinigen abzuspülen ist und dass während der Reinigung geeignete persönliche Schutzausrüstung zu verwenden ist, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.

Chemoform AG
Heinrich-Otto-Straße 23
73240 Wendlingen
Telefon 07024/4048-0
Fax 07024/4048-2200

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						3. Angesichts der festgestellten Risiken für Wasser, Sedimente und Erde ist auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem Datensicherheitsblatt anzugeben, dass die nach der Entleerung des geschlossenen Kreislaufsystems verbleibenden Flüssigkeiten als gefährlicher Abfall zu entsorgen sind, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können. Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingungen geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit PHMB (1600; 1.8) behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.

(1) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Bewertung gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1) verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.

(2) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

(3) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

Chemoform AG
Heinrich-Otto-Straße 28
73240 Wendlingen
Telefon 07024/4048-0