

Amtsblatt der Europäischen Union

L 24



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

59. Jahrgang
30. Januar 2016

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2016/124 der Kommission vom 29. Januar 2016 zur Genehmigung von PHMB (1600; 1.8) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4⁽¹⁾** 1
- ★ **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⁽¹⁾** 6
- Durchführungsverordnung (EU) 2016/126 der Kommission vom 29. Januar 2016 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise 12

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/124 DER KOMMISSION

vom 29. Januar 2016

zur Genehmigung von PHMB (1600; 1.8) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4

(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 gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 4 (Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 4 entspricht.
- (3) Frankreich wurde als bewertende zuständige Behörde bestimmt und hat der Kommission am 10. April 2013 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ⁽⁴⁾ den Bewertungsbericht und seine Empfehlungen übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 17. Juni 2015 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (5) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 4, die PHMB (1600; 1.8) enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für dessen Verwendung eingehalten 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⁾ 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).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

- (6) Daher ist es angezeigt, PHMB (1600; 1.8) vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 zu genehmigen.
- (7) In der Stellungnahme 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 ⁽¹⁾ zu einem sehr persistenten (very persistent, vP) und toxischen (T) Stoff machen.
- (8) Da Wirkstoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten am 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/8/EG genehmigt werden sollten, sollte der Genehmigungszeitraum entsprechend der nach dieser Richtlinie üblichen Praxis 10 Jahre betragen.
- (9) Für die Zwecke des Artikels 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt PHMB (1600; 1.8) jedoch die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung und sollte daher als zu ersetzender Wirkstoff gelten.
- (10) In Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 wurde bei der Bewertung die Beimischung von PHMB (1600; 1.8) enthaltenden Biozidprodukten in für den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebensmitteln bestimmten Materialien und Waren im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ nicht berücksichtigt. Für derartige Materialien müssen möglicherweise spezifische Grenzwerte für die Migration in Lebensmittel gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgesetzt werden. Die Genehmigung sollte diese Verwendungen daher nur abdecken, wenn die Kommission derartige Grenzwerte festgesetzt hat oder wenn nach der genannten Verordnung festgestellt wurde, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.
- (11) Da PHMB (1600; 1.8) die Kriterien für einen sehr persistenten Stoff (vP) 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.
- (12) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (13) 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 Produktart 4 genehmigt.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

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

ANHANG

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs (!) | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Besondere Bedingungen |
|---|--|--|-----------------------|---------------------------|------------|---|
| <p>PHMB (1600; 1.8) (Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid mit einer zahlenmittleren Molmasse (Mn) von 1600 und einem mittleren Polydispersitätsindex (PDI) von 1.8)</p> | <p>IUPAC-Bezeichnung: Poly(iminoimidocarbonyliminoimidocarbonyliminohexamethylen)hydrochlorid EG-Nr.: k. A. CAS-Nrn.: 27083-27-8 und 32289-58-0</p> | <p>956 g/kg (berechnete Trockenmasse) Der technische Wirkstoff ist eine wässrige Lösung von 20 % w/w PHMB (1600; 1.8)</p> | <p>1. Juli 2017</p> | <p>30. Juni 2027</p> | <p>4</p> | <p>PHMB (1600; 1.8) gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>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 für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, 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 Kompartimente Wasser und Boden werden die Produkte nicht für die Verwendung als Mittel zur Desinfektion von Geräten durch Eintauchen 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 das Kompartiment Wasser werden die Produkte nicht für die Desinfektion von Oberflächen durch Wischen 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 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. 5. 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. |

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾ | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Besondere Bedingungen |
|---------------------------|-------------------------------|---|-----------------------|---------------------------|------------|--|
| | | | | | | <p>6. Die Produkte dürfen nicht Materialien und Waren im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, es sei denn, die Kommission hat spezifische Grenzwerte für die Migration von PHMB (1600; 1.8) in Lebensmittel festgesetzt oder es wurde nach Maßgabe der genannten Verordnung festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.</p> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>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.</p> |

- ⁽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 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).

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).

- (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

ANHANG

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs (%) | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Besondere Bedingungen |
|---|---|---|-----------------------|---------------------------|------------|---|
| <p>PHMB (1600; 1.8) (Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid mit einer zahlenmittleren Molmasse (Mn) von 1600 und einem mittleren Polydispersitätsindex (PDI) von 1,8)</p> | <p>IUPAC-Bezeichnung: Poly(iminoimidocarbonyliminoimidocarbonyliminohexamethylen)hydrochlorid EG-Nr.: k. A. CAS-Nrn.: 27083-27-8 und 32289-58-0</p> | <p>956 g/kg (berechnete Trockenmasse). Der technische Wirkstoff ist eine wässrige Lösung 20 % w/w PHMB (1600; 1.8)</p> | <p>1. Juli 2017</p> | <p>30. Juni 2024</p> | <p>2</p> | <p>PHMB (1600; 1.8) gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>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.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. |

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs (¹) | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Besondere Bedingungen |
|---------------------------|----------------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------------------------|------------|--|
| | | | | | | <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>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.</p> |
| | | | | | 3 | <p>PHMB (1600; 1.8) gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>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.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. |

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs (¹) | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Besondere Bedingungen |
|---------------------------|----------------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------------------------|------------|---|
| | | | | | | <p>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.</p> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>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.</p> |
| | | | | | 11 | <p>PHMB (1600; 1.8) gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>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.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. |

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾ | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Besondere Bedingungen |
|---------------------------|----------------------------------|---|-----------------------|---------------------------|------------|---|
| | | | | | | <p>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.</p> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>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.</p> |

⁽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).

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/126 DER KOMMISSION**vom 29. Januar 2016****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾,gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 der Kommission vom 7. Juni 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates für die Sektoren Obst und Gemüse und Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 136 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 für die in ihrem Anhang XVI Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.
- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 wird der pauschale Einfuhrwert an jedem Arbeitstag unter Berücksichtigung variabler Tageswerte berechnet. Die vorliegende Verordnung sollte daher am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 136 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag 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,
im Namen des Präsidenten,
Jerzy PLEWA*

Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.⁽²⁾ ABl. L 157 vom 15.6.2011, S. 1.

ANHANG

Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

| (EUR/100 kg) | | |
|---|-------------------------------|------------------------|
| KN-Code | Drittland-Code ⁽¹⁾ | Pauschaler Einfuhrwert |
| 0702 00 00 | IL | 236,2 |
| | MA | 83,1 |
| | TN | 116,3 |
| | TR | 86,7 |
| | ZZ | 130,6 |
| 0707 00 05 | MA | 86,8 |
| | TR | 178,3 |
| | ZZ | 132,6 |
| 0709 93 10 | MA | 50,0 |
| | TR | 154,7 |
| | ZZ | 102,4 |
| 0805 10 20 | EG | 47,5 |
| | MA | 61,2 |
| | TN | 56,9 |
| | TR | 65,6 |
| | ZZ | 57,8 |
| 0805 20 10 | IL | 147,6 |
| | MA | 79,2 |
| | ZZ | 113,4 |
| 0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90 | IL | 121,8 |
| | JM | 154,6 |
| | MA | 114,1 |
| | TR | 105,3 |
| | ZZ | 124,0 |
| | TR | 105,2 |
| | ZZ | 105,2 |
| 0805 50 10 | TR | 105,2 |
| | ZZ | 105,2 |
| | ZZ | 105,2 |
| 0808 10 80 | CL | 87,9 |
| | US | 161,8 |
| | ZZ | 124,9 |
| 0808 30 90 | CL | 224,0 |
| | CN | 57,3 |
| | TR | 200,0 |
| | ZA | 87,5 |
| | ZZ | 142,2 |

⁽¹⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1106/2012 der Kommission vom 27. November 2012 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 471/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über Gemeinschaftsstatistiken des Außenhandels mit Drittländern hinsichtlich der Aktualisierung des Verzeichnisses der Länder und Gebiete (ABl. L 328 vom 28.11.2012, S. 7). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE