

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/619 DE LA COMISIÓN**de 20 de abril de 2018****por la que no se aprueba el PHMB (1415; 4.7) como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 5 y 6****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse para la posible aprobación de su uso en biocidas. Dicha lista incluye el PHMB (1415; 4.7) (n.º CE: n. d.; n.º CAS: 32289-58-0 y 1802181-67-4).
- (2) El PHMB (1415; 4.7) ha sido evaluado para ser utilizado en biocidas de los tipos de producto 1 (higiene humana), 5 (agua potable) y 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento), según se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Francia fue designada autoridad competente evaluadora y presentó los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 13 de diciembre de 2016.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas formuló los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 4 de octubre de 2017, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Con arreglo a dicho dictamen, no puede esperarse que los biocidas utilizados para los tipos de producto 1, 5 y 6 que contienen PHMB (1415; 4.7) cumplan los requisitos establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La evaluación de los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente de las hipótesis consideradas respecto a estos tipos de producto puso de manifiesto riesgos inaceptables.
- (6) No procede, por tanto, aprobar el PHMB (1415; 4.7) para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 5 y 6.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba el PHMB (1415; 4.7) (n.º CE: n. d.; n.º CAS: 32289-58-0 y 1802181-67-4) como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 5 y 6.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 20 de abril de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
