

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/613 DE LA COMISIÓN

de 20 de abril de 2018

por el que se aprueba el uso del PHMB (1415; 4.7) como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 2 y 4

(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, párrafo tercero,

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 de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el PHMB (1415; 4.7).
- (2) El PHMB (1415; 4.7) se ha evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales) y del tipo de producto 4 (alimentos y piensos), tal como 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) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 2 y 4 que contienen PHMB (1415; 4.7) satisfagan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso del PHMB (1415; 4.7) en biocidas de los tipos de producto 2 y 4, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Los dictámenes concluyen que el PHMB (1415; 4.7) cumple los criterios para ser una sustancia muy persistente (mP) y tóxica (T) con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. El PHMB (1415; 4.7) cumple las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, por tanto, debe ser considerada candidata a la sustitución.

⁽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).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (8) De conformidad con el artículo 10, apartado 4, de dicho Reglamento, la aprobación de una sustancia activa que se considere candidata a la sustitución se efectuará por un período no superior a siete años.
- (9) Por lo que se refiere a su utilización en el tipo de producto 4, en la evaluación no se abordó la incorporación de biocidas que contengan PHMB (1415; 4.7) en materiales y objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Dichos materiales pueden requerir el establecimiento de límites específicos para la migración a los alimentos, tal como se indica en el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. La aprobación, por tanto, no debe abarcar ese uso, a no ser que la Comisión haya establecido tales límites o que se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios.
- (10) Dado que el PHMB (1415; 4.7) cumple los criterios para ser muy persistente (mP) de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, los artículos tratados con PHMB (1415; 4.7), o que lo incorporen, deberán estar adecuadamente etiquetados en el momento de su introducción en el mercado.
- (11) Antes de aprobar una sustancia activa, es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el PHMB (1415; 4.7) como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 4, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo.

Artículo 2

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de abril de 2018.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de produc- to	Condiciones específicas
El PHMB (1415; 4.7) [clorhidrato de polihexametilen- biguanida con un peso molecular medio (Mn) de 1415 en valor medio y un índice de polidispersidad medio (PDI) de 4,7]	Denominación IUPAC: Copolímero de clorhi- drato de bisiminoimido- carbonil-hexametileno y de clorhidrato de iminoi- midocarbonil-hexameti- leno N.º CE: no disponible N.º CAS: 32289-58-0 y 1802181-67-4	943 g/kg (especificación del peso seco calculado) La sustancia activa fabricada es una solución acuosa del 20 % p/p) de PHMB (1415; 4.7)	1 de no- viembre de 2019	31 de octu- bre de 2026	2	El PHMB (1415; 4.7) se considera sustancia candidata a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes: 1) en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión; 2) habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular: a) a los usuarios profesionales; b) a los usuarios no profesionales; c) a la exposición indirecta de la población general y de los niños de corta edad; d) al medio ambiente: las aguas superficiales, el sedimento y el suelo. La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con PHMB (1415; 4.7), o que lo incorpore, velará por que la etiqueta de ese artículo facilite la información que se indica en el párrafo segundo del artículo 58, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
					4	El PHMB (1415; 4.7) se considera sustancia candidata a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes: 1) en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión;

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de produc- to	Condiciones específicas
						2) habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular: a) a los usuarios profesionales; b) a los usuarios no profesionales; c) a la exposición indirecta de la población general; d) al medio ambiente: las aguas superficiales, el sedimento y el suelo. 3) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, deberá verificarse la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y deberán adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los LMR aplicables. 4) Los productos no se incorporarán en materiales ni objetos que estén destinados a entrar en contacto con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de PHMB (1415; 4.7) a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios. La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con PHMB (1415; 4.7), o que lo incorpore, velará por que la etiqueta de ese artículo facilite la información que se indica en el párrafo segundo del artículo 58, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).