

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/109 DE LA COMISIÓN**de 27 de enero de 2016****por la que no se aprueba el uso del PHMB (1600; 1,8) como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 1, 6 y 9****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 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° 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 (1600; 1,8).
- (2) El PHMB (1600; 1,8) se evaluó con respecto a su uso en el tipo de producto 1, higiene humana, el tipo de producto 6, conservantes para los productos durante su almacenamiento, y el tipo de producto 9, protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados, tal como se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Francia fue designada autoridad competente evaluadora y presentó sus informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 5 de septiembre de 2013, el 8 de octubre de 2013 y el 14 de febrero de 2014, respectivamente.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fueron formulados el 16 y el 17 de junio de 2015 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Con arreglo a dichos dictámenes, no puede esperarse que los biocidas utilizados para los tipos de producto 1, 6 y 9 que contienen PHMB (1600; 1,8) cumplan los requisitos establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n° 528/2012. Las hipótesis evaluadas para estos tipos de producto en las evaluaciones de riesgo para la salud y riesgo medioambiental pusieron de manifiesto la existencia de riesgos inaceptables.
- (6) No procede, por tanto, aprobar el PHMB (1600; 1,8) para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 6 y 9.
- (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 uso de PHMB (1600; 1,8) (n° CE: n.d.; n°s CAS: 27083-27-8 y 32289-58-0) como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 1, 6 y 9.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n° 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° 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 27 de enero de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
