

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/124 DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2016

por el que se aprueba el uso del PHMB (1600; 1.8) como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 4

(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> 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 de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> con respecto a su uso en el tipo de producto 4, desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos, definido en el anexo V de dicha Directiva, que corresponde al tipo de producto 4 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Francia fue designada autoridad competente evaluadora y el 10 de abril de 2013 presentó a la Comisión el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, de conformidad con el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fue formulado 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 dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas utilizados para el tipo de producto 4 que contienen PHMB (1600; 1.8) cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso del PHMB (1600; 1.8) en biocidas del tipo de producto 4, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) El dictamen concluye que las características del PHMB (1600; 1.8) lo hacen muy persistente (mP) y tóxico (T) con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.
- (8) Dado que, con arreglo al artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012, las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben aprobarse de conformidad con la Directiva 98/8/CE, el período de aprobación debe ser de diez años, de acuerdo con la práctica establecida en dicha Directiva.
- (9) Sin embargo, a los efectos del artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012, el PHMB (1600; 1.8) cumple las condiciones del artículo 10, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento y debe considerarse, por lo tanto, candidato a la sustitución.
- (10) Con respecto al uso en el tipo de producto 4, la evaluación no abordó la incorporación de biocidas que contengan PHMB (1600; 1.8) en materiales y objetos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. 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° 1935/2004. La aprobación no debe abarcar, por lo tanto, dicho uso, a no ser que la Comisión haya fijado tales límites o haya establecido que no son necesarios con arreglo al citado Reglamento.
- (11) Dado que el PHMB (1600; 1.8) cumple los criterios para ser muy persistente de acuerdo con el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, los objetos tratados con PHMB (1600; 1.8) o que lo incluyan deben estar adecuadamente etiquetados cuando se comercialicen.
- (12) Antes de la aprobación de una sustancia activa, debe transcurrir un período razonable a fin de permitir a las partes interesadas adoptar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (13) 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 uso del PHMB (1600; 1.8) como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 4, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas 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*.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 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° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 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).

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

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Denominación común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
PHMB (1600; 1.8) [clorhidrato de polihexametilen-biguánida, con un peso molecular medio en número (Mn) de 1600 y un índice de polidispersión (PDI) medio de 1,8]	Denominación UIQPA:  copolímero de clorhidrato de bisiminoimidocarbonil-hexametileno y de clorhidrato de iminoimidocarbonil-hexametileno  Nº CE: n.d.  Nº CAS: 27083-27-8 y 32289-58-0	956 g/kg (especificación del peso seco calculado)  La sustancia activa fabricada es una solución acuosa de 20 % p/p de PHMB (1600; 1.8)	1 de julio de 2017	30 de junio de 2027	4	<p>El PHMB (1600; 1.8) se considera candidato a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <p>En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos 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.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</li> <li>(2) Habida cuenta de los riesgos detectados para la salud humana y los compartimentos acuático y edáfico, los productos no se autorizarán para la desinfección de utensilios por inmersión, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable.</li> <li>(3) Habida cuenta de los riesgos detectados para la salud humana y el compartimento acuático, los productos no se autorizarán para la desinfección de superficies por frotamiento, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable.</li> <li>(4) Habida cuenta de los riesgos detectados para la salud humana, las etiquetas y, si se proporcionan, las hojas de datos de seguridad de las toallitas listas para usar indicarán que el uso está limitado a zonas no accesibles al público en general, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</li> <li>(5) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos (LMR) o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (2) o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (3), y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los LMR aplicables.</li> </ol>

Denominación común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>(6) Los productos no se incorporarán a materiales ni objetos que estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de PHMB (1600; 1.8) a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.</p> <p>La comercialización de objetos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un objeto tratado con PHMB (1600; 1.8) o que lo contenga garantizará que la etiqueta de dicho objeto tratado facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. La sustancia activa en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) nº 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) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) nº 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 a la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).