

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/125 DE LA COMISIÓN****de 29 de enero de 2016****por el que se aprueba el uso de PHMB (1600; 1.8) como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 11****(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 de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el PHMB (1600; 1.8).
- (2) El PHMB (1600; 1.8) se ha evaluado para ser utilizado en el tipo de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), en el tipo de producto 3 (higiene veterinaria) y en el tipo de producto 11 (protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales), como se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Francia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 8 de octubre y el 14 de noviembre de 2013.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el 17 de junio de 2015 el Comité de Biocidas emitió una serie de dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas que contienen PHMB (1600; 1.8) utilizados en los tipos de productos 2, 3 y 11 cumplan los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n° 528/2012, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de PHMB (1600; 1.8) para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 11, con sujeción a determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Los dictámenes concluyen que, por sus características, el PHMB (1600; 1.8) es una sustancia tóxica y muy persistente de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (8) El PHMB (1600; 1.8) cumple las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n° 528/2012 y, por tanto, debe considerarse como una sustancia candidata a la sustitución.
- (9) De conformidad con el artículo 10, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012, no deben aprobarse sustancias activas que se consideren candidatas a la sustitución por un período superior a siete años.

<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> 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).

- (10) Dado que el PHMB (1600; 1.8) cumple los criterios para ser muy persistente de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, los artículos tratados con PHMB (1600; 1.8), o que incorporen dicha sustancia, deben estar adecuadamente etiquetados en el momento de su comercialización.
- (11) Antes de la aprobación de una sustancia activa, es conveniente que transcurra un plazo razonable que permita a las partes interesadas 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 (1600; 1.8) como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 11, con sujeción a 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*.

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

Nombre 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 pro- ducto	Condiciones específicas
El PHMB (1600; 1.8) [clorhidrato de polihe- xametilen-biguanida con un peso molecular medio (Mn) de 1600 en valor medio y una poli- dispersidad media (PDI) de 1.8]	Denominación IUPAC:  Copolímero (clorhidrato de bisiminoimidocarbo- nil- hexametileno), (clo- hidrato de iminoimido- carbonil- hexametileno)  Nº CE: n.d.  Nº CAS: 27083-27-8 y 32289-58-0	956 g/kg (especifica- ción del peso seco calculado)  La sustancia activa fabricada es una so- lución acuosa del 20 % p/p) de PHMB (1600; 1.8)	1 de julio de 2017	30 de junio de 2024	2	<p>El PHMB (1600; 1.8) se considera candidato a sustitución con arreglo al 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 relacionados con 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) Por lo que se refiere a los usuarios industriales o profesionales, se establecerán procedimientos operativos seguros, así como medidas de tipo organizativo adecuadas. 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) Debido a los riesgos que se han identificado para la salud de las personas y el medio ambiente, no se autorizarán los productos para el tratamiento de piscinas, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable.</li> <li>3) Debido a los riesgos que se han identificado para la salud de las personas y el medio ambiente, no se autorizarán los productos para la desinfección de equipos médicos mediante inmersión, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable.</li> <li>4) Debido a los riesgos que se han identificado para la salud de las personas, no se autorizarán las toallitas listas para usar destinadas a no profesionales, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable.</li> <li>5) Debido a los riesgos que se han identificado para la salud de las personas, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de las toallitas listas para usar se indicará que solo podrán utilizarse en áreas no accesibles al público en general, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios.</li> </ol>

Nombre 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 pro- ducto	Condiciones específicas
						<p>La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con PHMB (1600; 1.8) o un artículo que incorpore dicha sustancia garantizará que la etiqueta de dicho artículo tratado facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.</p>
					3	<p>El PHMB (1600; 1.8) se considera candidato a sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n° 528/2012.</p> <p>En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con 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) Debido a los riesgos que se han identificado para la salud de las personas, no se autorizarán los productos para la desinfección de equipos mediante inmersión, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable. Además, en caso de que se autoricen los productos, habida cuenta de los riesgos identificados para el medio ambiente, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad, se indicará que no está permitida su liberación en plantas depuradoras, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios.</li> <li>3) Debido a los riesgos que se han identificado para la salud de las personas, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de las toallitas listas para usar, se indicará que solo podrán utilizarse en áreas no accesibles al público en general, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios.</li> </ol>

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
						<p>4) 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, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.</p> <p>La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con PHMB (1600; 1.8) o un artículo que incorpore dicha sustancia garantizará que la etiqueta de dicho artículo tratado facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>
					11	<p>El PHMB (1600; 1.8) se considera candidato a sustitución con arreglo al 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 relacionados con 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) Por lo que se refiere a los usuarios industriales o profesionales, se establecerán procedimientos operativos seguros, así como medidas de tipo organizativo adecuadas. 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 identificados para la salud de las personas, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad se indicará que la carga del producto en el sistema de refrigeración se debe automatizar, que la bomba se debe enjuagar antes de la limpieza y que se deben utilizar equipos de protección individual adecuados durante la fase de limpieza, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios.</li> </ol>

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
						<p>3) Habida cuenta de los riesgos identificados para el agua, los sedimentos y el suelo, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad se indicará que la eliminación de líquidos preservados tras el drenaje del sistema cerrado de recirculación debe manipularse como residuo peligroso, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con PHMB (1600; 1.8) o un artículo que incorpore dicha sustancia garantizará que la etiqueta de dicho artículo tratado facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 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) n° 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° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 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).