

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/619**af 20. april 2018****om ikke at godkende PHMB (1415; 4,7) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1, 5 og 6****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter PHMB (1415; 4,7) (EF-nr.: foreligger ikke, CAS-nr.: 32289-58-0 og 1802181-67-4).
- (2) PHMB (1415; 4,7) er blevet vurderet til anvendelse i produkter af produkttype 1, hygiejne for mennesker, produkttype 5, drikkevand, og produkttype 6, konserveringsmidler for produkter under opbevaring, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Frankrig blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 13. december 2016.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 4. oktober 2017 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af disse udtalelser, at biocidholdige produkter, som anvendes til produkttype 1, 5 og 6, og som indeholder PHMB (1415; 4,7), ikke kan forventes at opfylde de krav, der er fastlagt i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012. Der blev for nævnte produkttyper konstateret uacceptable risici i de scenarier, hvor der blev foretaget en vurdering af risikoen for menneskers sundhed og for miljøet.
- (6) PHMB (1415; 4,7) bør derfor ikke godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1, 5 og 6.
- (7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

PHMB (1415; 4,7) (EF-nr.: foreligger ikke, CAS-nr.: 32289-58-0 og 1802181-67-4) godkendes ikke som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1, 5 og 6.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. april 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand
