

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/619 DA COMISSÃO**de 20 de abril de 2018****relativa à não aprovação do PHMB (1415; 4.7) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 5 e 6****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o PHMB (1415; 4.7) (n.º CE: n.d., n.º CAS: 32289-58-0 e 1802181-67-4).
- (2) O PHMB (1415; 4.7) foi avaliado tendo em vista a utilização nos tipos de produtos 1, higiene humana, 5, água potável, e 6, conservantes para produtos durante o armazenamento, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A França foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 13 de dezembro de 2016.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 4 de outubro de 2017 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo esse parecer, os produtos biocidas utilizados nos tipos de produtos 1, 5 e 6 que contenham PHMB (1415; 4.7) podem não estar em condições de cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Para esses tipos de produtos, os cenários contemplados nas avaliações dos riscos para a saúde humana e ambientais identificaram riscos inaceitáveis.
- (6) Por conseguinte, não é adequado aprovar o PHMB (1415; 4.7) para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 5 e 6.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O PHMB (1415; 4.7) (n.º CE: n.d., n.º CAS: 32289-58-0 e 1802181-67-4) não é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 5 e 6.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

Artigo 2.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 20 de abril de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
