

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/124 DA COMISSÃO

de 29 de janeiro de 2016

**que aprova o PHMB (1600; 1.8) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 4**

(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão <sup>(2)</sup> 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 (1600; 1.8).
- (2) O PHMB (1600; 1.8) foi avaliado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, tal como definido no anexo V daquela diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 4 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A França foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 10 de abril de 2013, em conformidade com o artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 <sup>(4)</sup>.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 17 de junho de 2015 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo o referido parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas utilizados no tipo de produtos 4 e que contenham PHMB (1600; 1.8) satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.

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

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

<sup>(3)</sup> Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

- (6) É, por conseguinte, adequado aprovar a utilização do PHMB (1600; 1.8) em produtos biocidas do tipo 4, sob reserva do cumprimento de determinadas especificações e condições.
- (7) O parecer conclui igualmente que as características do PHMB (1600; 1.8) permitem classificá-lo como muito persistente (mP) e tóxico (T), de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (8) Uma vez que, nos termos do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser aprovadas em conformidade com a Diretiva 98/8/CE, o período de aprovação deve ser de dez anos, em conformidade com a prática estabelecida ao abrigo dessa diretiva.
- (9) Todavia, para efeitos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o PHMB (1600; 1.8) satisfaz as condições do artigo 10.º, n.º 1, alínea d), daquele regulamento e deve, por conseguinte, ser considerado como uma substância candidata a substituição.
- (10) No respeitante à utilização em produtos do tipo 4, a avaliação efetuada não abrangeu a incorporação de produtos biocidas com PHMB (1600; 1.8) em materiais e objetos destinados a entrar direta ou indiretamente em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. Pode ser necessário estabelecer limites específicos aplicáveis à migração para os alimentos a partir desses materiais, conforme previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. A aprovação não deve, portanto, abranger a referida utilização, a menos que a Comissão tenha estabelecido tais limites ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.
- (11) Uma vez que o PHMB (1600; 1.8) preenche os critérios como sendo muito persistente (mP), de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os artigos tratados com PHMB (1600; 1.8) ou em que tenha sido incorporada esta substância devem ser rotulados de forma adequada quando colocados no mercado.
- (12) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O PHMB (1600; 1.8) é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 4, em conformidade com as especificações e condições definidas no anexo.

#### Artigo 2.º

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

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de janeiro de 2016.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

Jean-Claude JUNKER

---

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
O PHMB (1600; 1.8) [cloridrato de poli(hexametileno-biguanida), com um peso molecular médio em número (Mn) de 1600 e polidispersibilidade (PDI) média de 1.8]	Denominação IUPAC:  Copolímero de cloridrato de bis(iminoimidocarbonil)hexametileno e cloridrato de iminoimidocarbonil-hexametileno  N.º CE: n.d.  N.º CAS: 27083-27-8 e 32289-58-0	956 g/kg (especificação do peso seco calculado).  A substância ativa, tal como fabricada, é uma solução aquosa com 20 % m/m de PHMB (1600; 1.8)	1 de julho de 2017	30 de junho de 2027	4	<p>O PHMB (1600; 1.8) é considerado uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios.</li> <li>2) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana e para os compartimentos aquático e do solo, os produtos não devem ser autorizados para utilização como desinfetantes de utensílios por imersão, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</li> <li>3) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana e para o compartimento aquático, os produtos não devem ser autorizados para desinfecção de superfícies com esfregão, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</li> <li>4) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos toalhetes prontos a utilizar devem indicar que a utilização é restringida a áreas não acessíveis ao público, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</li> <li>5) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>6) Os produtos não devem ser incorporados em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração de PHMB (1600; 1.8) para os alimentos ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.</p> <p>A colocação de artigos tratados no mercado está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com PHMB (1600; 1.8) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).