

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/125 DA COMISSÃO**de 29 de janeiro de 2016****que aprova o PHMB (1600; 1.8) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 11****(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, terceiro parágrafo,

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 (1600; 1.8).
- (2) O PHMB (1600; 1.8) foi avaliado tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 2, desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais, no tipo de produtos 3, higiene veterinária, e no tipo de produtos 11, produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento, tal como definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A França foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 8 de outubro de 2013 e 14 de novembro de 2013.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados 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 esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas usados em produtos do tipo 2, 3 e 11 e que contenham PHMB (1600; 1.8) satisfazem os requisitos do artigo 19, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (6) É, por conseguinte, adequado aprovar o PHMB (1600; 1.8) para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 11, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) Os pareceres concluem 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 ⁽³⁾.
- (8) O PHMB (1600; 1.8) preenche as condições previstas no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e deve, por conseguinte, ser considerada como uma substância candidata a substituição.
- (9) Nos termos do artigo 10.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a aprovação de uma substância ativa que seja considerada candidata a substituição não deve ultrapassar os 7 anos.

⁽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).

⁽³⁾ 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).

- (10) 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 esta substância tenha sido incorporada devem ser rotulados de forma adequada quando colocados no mercado.
- (11) 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.
- (12) 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 dos tipos 2, 3 e 11, nos termos das 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*.

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 (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
PHMB (1600; 1.8) [cloridrato de poli(hexametilenobiguanida) com peso molecular médio em número (Mn) de 1600 e polidispersibilidade média (PDI) 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 % p/p de PHMB (1600; 1.8)	1 de julho de 2017	30 de junho de 2024	2	<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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais e profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.2) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana e o ambiente, os produtos não devem ser autorizados para o tratamento de piscinas, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.3) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana e o ambiente, os produtos não devem ser autorizados para a desinfecção de equipamento médico por imersão, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.4) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os toalhetes prontos a utilizar não devem ser autorizados para não profissionais, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.5) 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.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de apro- vação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>A colocação no mercado de artigos tratados 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 no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					3	<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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 um nível aceitável por outros meios. 2) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os produtos não devem ser autorizados para a desinfecção de equipamento por imersão, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável. Além disso, caso os produtos sejam autorizados, atendendo aos riscos identificados para o ambiente, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança devem indicar que não é permitida a libertação para estações de tratamento de águas residuais, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios. 3) 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.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de apro- vação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>4) 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 ⁽²⁾ ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados 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 no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					11	<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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais e profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>2) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança devem indicar que o carregamento do produto no sistema de arrefecimento deve ser automatizado, a bomba deve ser enxaguada antes da limpeza e deve ser usado equipamento de proteção individual durante a fase de limpeza, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de apro- vação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>3) Atendendo aos riscos identificados para a água, os sedimentos e o solo, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança devem indicar que os líquidos com conservante provenientes da drenagem do sistema de recirculação fechado devem ser tratados como resíduos perigosos, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados 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 no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>

(1) 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.

(2) 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).

(3) 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).