II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/613 DA COMISSÃO

de 20 de abril de 2018

que aprova o PHMB (1415; 4.7) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 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 ([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 (1415; 4.7).

(2) O PHMB (1415; 4.7) foi avaliado tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 2, produtos desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais, e no tipo de produtos 4, produtos para superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, 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 os 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 esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas dos tipos 2 e 4 que contenham PHMB (1415; 4.7) satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.

(6) É, por conseguinte, adequado aprovar o PHMB (1415; 4.7) para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 4, nos termos de certas especificações e condições.

(7) Os pareceres concluem que o PHMB (1415; 4.7) preenche os critérios para ser considerado uma substância muito persistente (mP) e tóxica (T) de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). Por conseguinte, o PHMB (1415; 4.7) preenche as condições previstas no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e deve ser considerado uma substância candidata a substituição.

([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 que 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).

(8) Nos termos do artigo 10.º, n.º 4, do mesmo regulamento, a aprovação de uma substância ativa que seja considerada candidata a substituição não deve ultrapassar os 7 anos.

(9) No respeitante à utilização em produtos do tipo 4, a avaliação efetuada não abrangeu a incorporação de produtos biocidas com PHMB (1415; 4.7) 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 ([1]). 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.

(10) Uma vez que o PHMB (1415; 4.7) preenche os critérios para ser considerado uma substância muito persistente (mP), de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os artigos tratados com PHMB (1415; 4.7) 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 (1415; 4.7) é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 4, 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 20 de abril de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

ANEXO

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 produtos	Condições específicas
PHMB (1415; 4.7) [cloridrato de poli(hexametilenobiguanida) com peso molecular médio em número (Mn) de 1415 e polidispersibilidade média (PDI) de 4,7]	Denominação IUPAC: Copolímero de cloridrato de bis(iminoimidocarbonil)hexametileno e cloridrato de iminoimidocarbonil-hexametileno N.º CE: não disponível N.º CAS: 32289-58-0 e 1802181-67-4	943 g/kg (especificação do peso seco calculado) A substância ativa, tal como fabricada, é uma solução aquosa com 20 % p/p de PHMB (1415; 4.7)	1 de novembro de 2019	31 de outubro de 2026	2	O PHMB (1415; 4.7) 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. As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) 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. 2) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: a) os utilizadores profissionais; b) os utilizadores não profissionais; c) a exposição secundária do público em geral e das crianças pequenas; d) o ambiente: águas superficiais, sedimentos e solo. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com PHMB (1415; 4.7) 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.
					4	O PHMB (1415; 4.7) 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. As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) 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.

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 produtos	Condições específicas
						2) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: a) os utilizadores profissionais; b) os utilizadores não profissionais; c) a exposição secundária do público em geral; d) o ambiente: águas superficiais, sedimentos e solo. 3) 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. 4) 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 (1415; 4.7) para os alimentos ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com PHMB (1415; 4,7) 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.

(1) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. 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).