

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/109**z dnia 27 stycznia 2016 r.****niezatwierdzająca PHMB (1600; 1.8) jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 6 i 9****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje PHMB (1600; 1.8).
- (2) PHMB (1600; 1.8) został oceniony pod kątem stosowania w produktach z grup produktowych: 1 (higiena ludzi), 6 (środki do konserwacji produktów podczas przechowywania) i 9 (produkty stosowane do konserwacji włókien, skóry, gumy i materiałów polimerowych) określonych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Francja została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniach 5 września 2013 r., 8 października 2013 r. i 14 lutego 2014 r. przedłożyła sprawozdania z oceny wraz zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 16 i 17 czerwca 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tymi opiniami nie można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające PHMB (1600; 1.8), stosowane jako produkty należące do grup produktowych 1, 6 i 9, spełniają wymogi ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Scenariusze poddane ocenie ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska w odniesieniu do wspomnianych grup produktowych wykazały niedopuszczalne ryzyko.
- (6) Nie należy zatem zatwierdzać PHMB (1600; 1.8) do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 6 i 9.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się PHMB (1600; 1.8) (Nr WE: nie dotyczy, nr CAS 27083-27-8 i 32289-58-0) jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 6 i 9.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 stycznia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
