2026/1103

26.5.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/1103

ze dne 22. května 2026,

kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení látky PHMB (1415; 4.7) pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 4 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Látka PHMB (1415; 4.7) byla schválena jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 4 prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/613 ([2]), s výhradou podmínek stanovených v příloze uvedeného nařízení.

(2) Schválení látky PHMB (1415; 4.7) pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 4 (dále jen „schválení“) skončí dne 31. října 2026. Dne 25. dubna 2025 byly v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předloženy žádosti o obnovení schválení látky PHMB (1415; 4.7) pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 4 (dále jen „žádosti“).

(3) Hodnotící příslušný orgán Francie informoval dne 10. července 2025 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádostí. Podle čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.

(4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 případně požadovat, aby žadatel poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přeruší na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušení odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

(5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Dne 23. února 2026 hodnotící příslušný orgán informoval Komisi, že se hodnocení zpozdí. Toto zpoždění souvisí s posouzením údajů týkajících se analýzy pěti šarží, vývojové neurotoxicity a vlastností látky PHMB (1415; 4.7), které vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému. Hodnotící příslušný orgán očekává, že hodnotící zprávu o obnovení předloží agentuře v třetím čtvrtletí roku 2028.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/613 ze dne 20. dubna 2018, kterým se schvaluje látka PHMB (1415; 4.7) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 4 (Úř. věst. L 102, s. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/613/oj).

(7) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení skončí pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení odložit o dobu postačující k tomu, aby mohly být žádosti přezkoumány. S ohledem na očekávané dokončení hodnocení hodnotícím příslušným orgánem, lhůtu agentury pro vypracování a předložení stanovisek a dobu, kterou Komise potřebuje na rozhodnutí ohledně obnovení schválení látky PHMB (1415; 4.7) pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 4, by datum skončení platnosti mělo být odloženo na dne 30. dubna 2029.

(8) Po odložení data skončení platnosti schválení je látka PHMB (1415; 4.7) i nadále schválena pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 4 s výhradou podmínek stanovených v příloze prováděcího nařízení (EU) 2018/613,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení látky PHMB (1415; 4.7) pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 4 stanovené v příloze prováděcího nařízení (EU) 2018/613 se odkládá na 30. dubna 2029.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 22. května 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN