2026/1103

26.5.2026

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/1103

**af 22. maj 2026**

**om forlængelse af godkendelsen af PHMB (1415; 4.7) til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 5,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) PHMB (1415; 4.7) blev godkendt som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/613 ([2]), under forudsætning af at betingelserne i bilaget til nævnte forordning overholdes.

(2) Godkendelsen af PHMB (1415; 4.7) til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4 (»godkendelsen«) udløber den 31. oktober 2026. Der blev den 25. april 2025 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af PHMB (1415; 4.7) til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4 (»ansøgningerne«).

(3) Frankrigs kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 10. juli 2025 Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningerne. I henhold til nævnte forordnings artikel 8, stk. 1, skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen senest 365 dage efter valideringen heraf.

(4) Den kompetente vurderingsmyndighed kan, hvis det er relevant, anmode ansøgeren om at fremlægge tilstrækkelige oplysninger til at foretage vurderingen, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. I så fald stilles fristen på 365 dage i bero for en periode, der ikke må overstige 180 dage i alt, medmindre en længere suspension er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

(5) Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed skal Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) udarbejde en udtalelse om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet og fremlægge den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Den 23. februar 2026 meddelte den kompetente vurderingsmyndighed Kommissionen, at vurderingen er forsinket. Denne forsinkelse hænger sammen med vurderingen af data vedrørende 5-batchanalyse af, udviklingsneurotoksicitet og hormonforstyrrende egenskaber hos PHMB (1415; 4.7) Den kompetente vurderingsmyndighed forventer at forelægge vurderingsrapporten vedrørende fornyelse for agenturet i tredje kvartal af 2028.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/613 af 20. april 2018 om godkendelse af PHMB (1415; 4.7) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4 (EUT L 102, 23.4.2018, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/613/oj).

(7) Det må derfor antages, at godkendelsen – af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren – vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningerne kan behandles. Under hensyntagen til den forventede færdiggørelse af den kompetente vurderingsmyndigheds vurderinger, fristen for agenturets udarbejdelse og fremlæggelse af sine udtalelser og den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af PHMB (1415; 4.7) til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4 skal fornyes, bør godkendelsen forlænges til den 30. april 2029.

(8) Efter forlængelsen af godkendelsen er PHMB (1415; 4.7) fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4, under forudsætning af at betingelserne i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/613 overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Godkendelsen af PHMB (1415; 4.7) til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4 som fastsat i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/613 forlænges indtil den 30. april 2029.

*Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. maj 2026.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*