Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/1103

26.5.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2026/1103 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Μαΐου 2026

για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας PHMB (1415· 4,7) για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 5,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ουσία PHMB (1415· 4,7) εγκρίθηκε ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/613 της Επιτροπής ([2]), με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού.

(2) Η έγκριση της ουσίας PHMB (1415· 4,7) για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4 (στο εξής: έγκριση) πρόκειται να λήξει στις 31 Οκτωβρίου 2026. Στις 25 Απριλίου 2025 υποβλήθηκαν αιτήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας PHMB (1415· 4,7) για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4 (στο εξής: αιτήσεις).

(3) Στις 10 Ιουλίου 2025 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Γαλλίας πληροφόρησε την Επιτροπή ότι έκρινε αναγκαίο να γίνει πλήρης αξιολόγηση των αιτήσεων, βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης οφείλει να αξιολογήσει πλήρως την αίτηση εντός 365 ημερών από την επικύρωσή της.

(4) Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης μπορεί, κατά περίπτωση, να απαιτήσει από τον αιτούντα να υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη διενέργεια της αξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Στην περίπτωση αυτή, η προθεσμία των 365 ημερών αναστέλλεται για περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 180 ημέρες συνολικά, εκτός εάν ο χαρακτήρας των στοιχείων που ζητήθηκαν ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις δικαιολογούν αναστολή μεγαλύτερης διάρκειας.

(5) Εντός 270 ημερών από την παραλαβή σύστασης από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνώμη σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Στις 23 Φεβρουαρίου 2026 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημέρωσε την Επιτροπή ότι η αξιολόγηση καθυστερεί. Η καθυστέρηση αυτή συνδέεται με την αξιολόγηση των δεδομένων που σχετίζονται με την ανάλυση 5 παρτίδων, την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα και τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη της ουσίας PHMB (1415· 4,7). Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αναμένει να υποβάλει την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον Οργανισμό κατά το τρίτο τρίμηνο του 2028.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/613 της Επιτροπής, της 20ής Απριλίου 2018, σχετικά με την έγκριση του PHMB (1415· 4.7) ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4 (ΕΕ L 102 της 23.4.2018, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/613/oj).

(7) Κατά συνέπεια, για λόγους εκτός του ελέγχου του αιτούντος, η έγκριση είναι πιθανόν να λήξει πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωσή της. Επομένως, είναι σκόπιμη η μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης για επαρκές χρονικό διάστημα, ώστε να καταστεί δυνατή η εξέταση των αιτήσεων. Λαμβάνοντας υπόψη την αναμενόμενη ολοκλήρωση της αξιολόγησης από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης, τις προθεσμίες για την προετοιμασία και την υποβολή των γνωμών του Οργανισμού, καθώς και τον απαιτούμενο χρόνο για να αποφασίσει η Επιτροπή αν θα ανανεώσει την έγκριση της ουσίας PHMB (1415· 4,7) για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4, η ημερομηνία λήξης θα πρέπει να μετατεθεί για τις 30 Απριλίου 2029.

(8) Μετά τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, η ουσία PHMB (1415· 4,7) παραμένει εγκεκριμένη για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4 με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/613,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας PHMB (1415· 4,7) για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4 που καθορίζεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/613 μετατίθεται για τις 30 Απριλίου 2029.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 22 Μαΐου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN