Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/1103

26.5.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/1103,

annettu 22 päivänä toukokuuta 2026,

PHMB:n (1415; 4.7) käyttöä valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) PHMB (1415; 4.7) hyväksyttiin valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/613 ([2]) kyseisen asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

(2) PHMB:n (1415; 4.7) käyttöä valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen, jäljempänä 'hyväksyminen', voimassaolon on määrä päättyä 31 päivänä lokakuuta 2026. PHMB:n (1415; 4.7) käyttöä valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevat hakemukset, jäljempänä 'hakemukset', toimitettiin 25 päivänä huhtikuuta 2025 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Arvioinnista vastaava Ranskan toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 10 päivänä heinäkuuta 2025, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemusten täydellinen arviointi oli tarpeen. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.

(4) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa. Tällaisessa tapauksessa 365 päivän määräaika keskeytetään enintään 180 päivän ajaksi, paitsi kun pidempi keskeytys on perusteltu pyydettyjen tietojen luonteen tai poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi.

(5) Vastaanotettuaan arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta suosituksen Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(6) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 23 päivänä helmikuuta 2026, että arviointi on viivästynyt. Tämä viive liittyy viiden tuotantoerän analyysiä, kehitykseen liittyvää neurotoksisuutta ja PHMB:n (1415; 4.7) hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevien tietojen arviointiin. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen arvioi toimittavansa uusimista koskevan arviointikertomuksen kemikaalivirastolle vuoden 2028 kolmannella neljänneksellä.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/613, annettu 20 päivänä huhtikuuta 2018, PHMB:n (1415; 4.7) hyväksymisestä valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena (EUVL L 102, 23.4.2018, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/613/oj).

(7) Näin ollen hyväksymisen voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemusten tutkimiselle jää riittävästi aikaa. Kun otetaan huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin arvioitu valmistumisajankohta, määräaika kemikaaliviraston lausuntojen laatimiselle ja toimittamiselle sekä aika, jonka komissio tarvitsee PHMB:n (1415; 4.7) käyttöä valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskevan päätöksen tekemiseen, voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 30 päivään huhtikuuta 2029.

(8) Sen jälkeen, kun hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on lykätty, PHMB:n (1415; 4.7) käyttöä valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen pysyy voimassa täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/613 liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lykätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/613 liitteessä vahvistettua PHMB:n (1415; 4.7) käyttöä valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 30 päivään huhtikuuta 2029.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 22 päivänä toukokuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN