Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/1103

26.5.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/1103 DELLA COMMISSIONE

del 22 maggio 2026

che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del PHMB (1415; 4.7) ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

(1) Il PHMB (1415; 4.7) è stato approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4 con il regolamento di esecuzione (UE) 2018/613 della Commissione ([2]), fatte salve le condizioni di cui all'allegato di tale regolamento.

(2) L'approvazione del PHMB (1415; 4.7) ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4 («approvazione») scadrà il 31 ottobre 2026. Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 25 aprile 2025 sono state presentate domande di rinnovo dell'approvazione del PHMB (1415; 4.7) ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4 («domande»).

(3) Il 10 luglio 2025 l'autorità di valutazione competente della Francia ha informato la Commissione in merito alla propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa delle domande. A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento, l'autorità di valutazione competente è tenuta a svolgere una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.

(4) L'autorità di valutazione competente può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

(5) Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») è tenuta a preparare un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e a trasmetterlo alla Commissione, conformemente all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(6) Il 23 febbraio 2026 l'autorità di valutazione competente ha informato la Commissione del fatto che la valutazione sarebbe stata ritardata. Tale ritardo è legato alla valutazione dei dati relativi all'analisi di cinque lotti, alla neurotossicità per lo sviluppo e alle proprietà di interferente endocrino del PHMB (1415; 4.7). L'autorità di valutazione competente prevede di trasmettere all'Agenzia la relazione di valutazione del rinnovo nel terzo trimestre del 2028.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2018/613 della Commissione, del 20 aprile 2018, che approva il PHMB (1415; 4.7) come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4 (GU L 102, 23.4.2018, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/613/oj).

(7) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione scada prima che sia stata presa una decisione in merito al rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione per un periodo di tempo sufficiente a consentire l'esame delle domande. Considerati i termini previsti per il completamento della valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la preparazione e la trasmissione dei pareri da parte dell'Agenzia, come pure il tempo necessario alla Commissione per decidere se l'approvazione del PHMB (1415; 4.7) ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4 possa essere rinnovata, è opportuno posticipare la data di scadenza al 30 aprile 2029.

(8) Dopo il posticipo della data di scadenza dell'approvazione, il PHMB (1415; 4.7) rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4 fatte salve le condizioni di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/613,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione del PHMB (1415; 4.7) ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4 di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/613 è posticipata al 30 aprile 2029.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 22 maggio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN