2026/1103

26.5.2026

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1103 A COMISIEI

din 22 mai 2026

de amânare a datei de expirare a aprobării substanței PHMB (1415; 4.7) destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 4 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 14 alineatul (5),

după consultarea Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

(1) Substanța PHMB (1415; 4.7) a fost aprobată ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 4 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/613 al Comisiei ([2]), sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexa la regulamentul respectiv.

(2) Aprobarea substanței PHMB (1415; 4.7) destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 4 („aprobarea”) va expira la 31 octombrie 2026. La 25 aprilie 2025 au fost depuse cereri în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând reînnoirea aprobării substanței PHMB (1415; 4.7) destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 4 („cererile”).

(3) La 10 iulie 2025, autoritatea competentă din Franța responsabilă de evaluare a informat Comisia că a decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este necesară o evaluare completă a cererilor. În temeiul articolului 8 alineatul (1) din regulamentul respectiv, autoritatea competentă responsabilă de evaluare trebuie să realizeze o evaluare completă a cererii în termen de 365 de zile de la validarea acesteia.

(4) După caz, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru efectuarea evaluării, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În acest caz, perioada de 365 de zile se suspendă timp de maximum 180 de zile în total, cu excepția cazului în care suspendarea pe o perioadă mai lungă este justificată de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

(5) În termen de 270 de zile de la primirea unei recomandări din partea autorității competente responsabile de evaluare, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) trebuie să pregătească și să transmită Comisiei un aviz privind reînnoirea aprobării substanței active, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) La 23 februarie 2026, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a informat Comisia că evaluarea este întârziată. Această întârziere este legată de evaluarea datelor referitoare la analiza pe 5 loturi, neurotoxicitatea pentru dezvoltare și proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale PHMB (1415; 4.7). Autoritatea competentă responsabilă de evaluare estimează că va transmite agenției raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în al treilea trimestru al anului 2028.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/613 al Comisiei din 20 aprilie 2018 de aprobare a PHMB (1415; 4.7) ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 4 (JO L 102, 23.4.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/613/oj).

(7) În consecință, din motive independente de solicitant, este posibil ca aprobarea să expire înainte de a se lua o decizie privind reînnoirea sa. Prin urmare, este adecvat să se amâne data de expirare a aprobării cu o perioadă de timp suficientă pentru a permite examinarea cererilor. Ținând seama de data preconizată de finalizare a evaluării de către autoritatea competentă responsabilă de evaluare, de termenul limită pentru pregătirea și transmiterea de către agenție a avizelor sale, precum și de timpul de care are nevoie Comisia pentru a decide dacă aprobarea substanței PHMB (1415; 4.7) destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 4 poate fi reînnoită, este necesar ca data de expirare să fie amânată până la 30 aprilie 2029.

(8) După amânarea datei de expirare a aprobării, substanța PHMB (1415; 4.7) rămâne aprobată pentru a fi utilizată în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 4 sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/613,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data de expirare a aprobării substanței PHMB (1415; 4.7) destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 4, prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/613, se amână până la 30 aprilie 2029.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 22 mai 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN