Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/1103

26.5.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/1103

av den 22 maj 2026

om senareläggande av det datum då godkännandet av PHMB (1415; 4.7) för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4 löper ut i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

(1) PHMB (1415; 4.7 godkändes som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/613 ([2]), enligt de villkor som anges i bilagan till den genomförandeförordningen.

(2) Godkännandet av PHMB (1415; 4.7) för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4 (*godkännandet*) löper ut den 31 oktober 2026. Den 25 april 2025 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, ansökningar in om förnyat godkännande av PHMB (1415;. 4.7) för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4 (*ansökningarna*).

(3) Den utvärderande behöriga myndigheten i Frankrike informerade den 10 juli 2025 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökningarna. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.

(4) Den utvärderande behöriga myndigheten får vid behov begära att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att utvärderingen ska kunna genomföras, i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) nr 528/2012. I ett sådant fall ska 365-dagarsperioden tillfälligt upphävas under en period som inte får överskrida 180 dagar, såvida det inte är motiverat med ett längre tillfälligt upphävande på grund av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.

(5) Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) ska senast 270 dagar efter det att en rekommendation från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande om förnyat godkännande av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Den utvärderande behöriga myndigheten informerade den 23 februari 2026 kommissionen om att utvärderingen är försenad. Denna försening har att göra med bedömningen av uppgifter som rör analysen av fem tillverkningssatser, utvecklingsneurotoxicitet och de hormonstörande egenskaperna hos PHMB (1415; 4.7). Den utvärderande behöriga myndigheten planerar att lämna in bedömningsrapporten om förnyelse till kemikaliemyndigheten under tredje kvartalet 2028.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/613 av den 20 april 2018 om godkännande av PHMB (1415; 4.7) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4 (EUT L 102, 23.4.2018, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/613/oj).

(7) Följaktligen kommer godkännandet sannolikt att löpa ut innan ett beslut om förnyelse av detta ämne har fattats, och detta av orsaker som den sökande inte råder över. Det datum då godkännandet löper ut bör därför senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att möjliggöra en granskning av ansökningarna. Med beaktande av det förväntade slutförandet av den utvärderande behöriga myndighetens utvärdering, tidsfristen för kemikaliemyndighetens utarbetande och inlämning av sina yttranden samt den tid som kommissionen behöver för att besluta om godkännandet av PHMB (1415; 4.7) kan förnyas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4, bör det datum då godkännandet löper ut senareläggas till den 30 april 2029.

(8) Efter senareläggningen av det datum då godkännandet löper ut förblir PHMB (1415; 4.7) godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4 enligt de villkor som anges i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2018/613.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av PHMB (1415; 4.7) för användning i biocidprodukter i produktkategorierna 2 och 4 löper ut enligt bilagan till genomförandeförordning (EU) 2018/613 senareläggs till den 30 april 2029.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 22 maj 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande