



2026/1103

26.5.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/1103

z dnia 22 maja 2026 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia PHMB (1415; 4,7) do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/613 ⁽²⁾ zatwierdzono PHMB (1415; 4,7) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia.
- (2) Zatwierdzenie PHMB (1415; 4,7) do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4 („zatwierdzenie”) traci ważność w dniu 31 października 2026 r. W dniu 25 kwietnia 2025 r. złożono, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wnioski dotyczące odnowienia zatwierdzenia PHMB (1415; 4,7) do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4 („wnioski”).
- (3) W dniu 10 lipca 2025 r. właściwy organ oceniający we Francji poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosków. Zgodnie z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia.
- (4) Właściwy organ oceniający może w stosownych przypadkach, zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zażądać od wnioskodawcy przedstawienia danych wystarczających do przeprowadzenia oceny. W takim przypadku bieg 365-dniowego terminu zawiesza się na okres, który nie może przekroczyć łącznie 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.
- (5) W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) W dniu 23 lutego 2026 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ocena jest opóźniona. Opóźnienie to wiąże się z oceną danych związanych z analizą pięciu serii, neurotoksycznością rozwojową i właściwościami zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego PHMB (1415; 4,7). Właściwy organ oceniający zamierza przedłożyć Agencji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia w trzecim kwartale 2028 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/613 z dnia 20 kwietnia 2018 r. w sprawie zatwierdzenia PHMB (1415; 4,7) jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4 (Dz.U. L 102 z 23.4.2018, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/613/oj).

- (7) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosków. Z uwagi na oczekiwaną finalizację oceny przez właściwy organ oceniający, termin na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także okres potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie PHMB (1415; 4,7) do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 30 kwietnia 2029 r.
- (8) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia PHMB (1415; 4,7) jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4 z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/613,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia PHMB (1415; 4,7) do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4, określonego w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/613, przedłuża się do dnia 30 kwietnia 2029 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 maja 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN