



2026/1103

26.5.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1103 DE LA COMISIÓN

de 22 de mayo de 2026

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del PHMB (1415; 4.7) para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 4, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 5,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) El PHMB (1415; 4.7) fue aprobado como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, y 4 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/613 de la Comisión ⁽²⁾ con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo de dicho Reglamento.
- (2) La aprobación del PHMB (1415; 4.7) para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 4 («aprobación») expirará el 31 de octubre de 2026. El 25 de abril de 2025, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentaron solicitudes de renovación de la aprobación del PHMB (1415; 4.7) para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 4 («solicitudes»).
- (3) El 10 de julio de 2025, la autoridad competente evaluadora de Francia informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud. De conformidad con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe llevar a cabo una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (4) Con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente evaluadora puede, en su caso, requerir al solicitante que presente datos suficientes para llevar a cabo la evaluación. En tal caso, el plazo de 365 días se suspende durante un período que no puede exceder de 180 días en total, salvo que las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales justifiquen una suspensión más larga.
- (5) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en el plazo de 270 días a partir de la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (6) El 23 de febrero de 2026, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que la evaluación se había retrasado. Este retraso está relacionado con la evaluación de los datos relacionados con el análisis de cinco lotes, la neurotoxicidad para el desarrollo y las propiedades de alteración endocrina del PHMB (1415; 4.7). La autoridad competente evaluadora tiene previsto presentar a la Agencia el informe de evaluación de la renovación en el tercer trimestre de 2028.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/613 de la Comisión, de 20 de abril de 2018, por el que se aprueba el uso del PHMB (1415; 4.7) como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 2 y 4 (DO L 102, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/613/oj).

- (7) En consecuencia, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, retrasar la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que puedan examinarse las solicitudes. Habida cuenta de la finalización prevista de la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora y el plazo para la preparación y presentación de los dictámenes por parte de la Agencia, así como del tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva la aprobación del PHMB (1415; 4.7) para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 4, la fecha de expiración debe retrasarse al 30 de abril de 2029.
- (8) Tras el aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, el PHMB (1415; 4.7) sigue estando aprobado para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 4 con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/613.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación del PHMB (1415; 4.7) para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 4 establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/613 se retrasa al 30 de abril de 2029.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 22 de mayo de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN