



2024/208

12.1.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/208 DE LA COMMISSION

du 10 janvier 2024

reportant la date d'expiration de l'approbation du tétraborate de disodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 14, paragraphe 5,

après consultation du comité permanent des produits biocides,

considérant ce qui suit:

- (1) Le tétraborate de disodium a été inscrit à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8. En application de l'article 86 du règlement (UE) n° 528/2012, il est donc réputé approuvé au titre dudit règlement, sous réserve des conditions établies à l'annexe I de la directive 98/8/CE.
- (2) Le 28 février 2020, une demande de renouvellement de l'approbation du tétraborate de disodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 a été soumise conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 (ci-après la «demande»).
- (3) Le 2 juillet 2020, l'autorité compétente d'évaluation des Pays-Bas a informé la Commission qu'elle avait décidé, conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, qu'une évaluation exhaustive de la demande était nécessaire. En application de l'article 8, paragraphe 1, dudit règlement, l'autorité compétente d'évaluation est tenue de procéder à une évaluation exhaustive de la demande dans les 365 jours suivant sa validation.
- (4) L'autorité compétente d'évaluation peut, s'il y a lieu, inviter le demandeur à fournir des informations suffisantes pour pouvoir réaliser l'évaluation, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. Dans ce cas, le délai de 365 jours est suspendu pour un maximum de 180 jours au total, sauf si une suspension plus longue est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.
- (5) Dans les 270 jours suivant la réception d'une recommandation de l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») est tenue d'établir un avis relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active et de le soumettre à la Commission, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (6) Par sa décision d'exécution (UE) 2021/1290 ⁽³⁾, la Commission a reporté au 28 février 2024 la date d'expiration de l'approbation du tétraborate de disodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, afin de laisser suffisamment de temps pour l'examen de la demande.
- (7) Le 1^{er} septembre 2023, l'autorité compétente d'évaluation des Pays-Bas a informé la Commission que l'évaluation était retardée en raison de la nécessité d'évaluer les données supplémentaires que le demandeur a été appelé à fournir.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽³⁾ Décision d'exécution (UE) 2021/1290 de la Commission du 2 août 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation du tétraborate de disodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 (JO L 279 du 3.8.2021, p. 47).

- (8) En conséquence, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il se peut que l'approbation arrive à expiration avant qu'une décision n'ait été prise quant à son renouvellement. Il convient donc de reporter à nouveau la date d'expiration de l'approbation d'une durée suffisante pour finaliser l'examen de la demande. Compte tenu des délais fixés pour l'évaluation par l'autorité compétente d'évaluation et du temps nécessaire à l'Agence pour élaborer et soumettre son avis, et à la Commission pour décider de renouveler ou non l'approbation du tétraborate de disodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, il convient de reporter la date d'expiration au 31 août 2026.
- (9) Après le nouveau report de la date d'expiration de l'approbation, il convient que le tétraborate de disodium reste approuvé en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, sous réserve des conditions établies à l'annexe I de la directive 98/8/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La date d'expiration de l'approbation du tétraborate de disodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, telle qu'elle figure dans la décision d'exécution (UE) 2021/1290, est reportée au 31 août 2026.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 10 janvier 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN