



2024/208

2024.1.12.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/208 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. január 10.)

a dinátrium-tetraborát 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

- (1) A dinátrium-tetraborátot mint 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagot felvették a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ I. mellékletébe. Ezért az említett anyag – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott feltételeknek való megfelelés esetén – az 528/2012/EU rendelet 86. cikke alapján a szóban forgó rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagként tekintendő.
- (2) 2020. február 28-án az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a dinátrium-tetraborát 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás meghosszabbítása iránt (a továbbiakban: a kérelem).
- (3) 2020. július 2-án Hollandia értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljes körű értékelésére van szükség. Az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljes körű értékelését.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.
- (6) Az (EU) 2021/1290 bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾ 2024. február 28-ig meghosszabbította a dinátrium-tetraborátnak a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a kérelem megvizsgálására.
- (7) 2023. szeptember 1-jén Hollandia értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a kérelmezőtől kért további adatok értékelésének szükségessége miatt az értékelés késedelmet szenved.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/1290 végrehajtási határozata (2021. augusztus 2.) a dinátrium-tetraborát 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 279., 2021.8.3., 47. o.).

- (8) Következésképpen a jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem értékelésének befejezéséhez elegendő hosszúságú időszakkal újból meghosszabbítani. Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság által készítendő értékelésre, az Ügynökség véleményének elkészítésére és benyújtására előírt határidőket, valamint a Bizottság számára annak eldöntésére szükséges időt, hogy meghosszabbítsa-e a dinátrium-tetraborát 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyást, a jóváhagyás érvényességi idejét 2026. augusztus 31-ig meg kell hosszabbítani.
- (9) A jóváhagyás érvényességi idejének újbóli meghosszabbítását követően a dinátrium-tetraborát – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott feltételeknek való megfelelés esetén – továbbra is 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagként minősül,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A dinátrium-tetraborát 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó, az (EU) 2021/1290 végrehajtási határozat szerinti jóváhagyás érvényességi ideje 2026. augusztus 31-ig meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN