



2024/208

12.1.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/208 VAN DE COMMISSIE

van 10 januari 2024

tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dinatriumtetraboraat voor gebruik in biociden van productsoort 8 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Dinatriumtetraboraat is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ opgenomen als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 8. Daarom werd deze stof overeenkomstig artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 geacht op grond van die verordening te zijn goedgekeurd onder de in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde voorwaarden.
- (2) Op 28 februari 2020 is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van dinatriumtetraboraat voor gebruik in biociden van productsoort 8 ("de aanvraag").
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Nederland heeft de Commissie op 2 juli 2020 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. In artikel 8, lid 1, van die verordening is bepaald dat beoordelende bevoegde autoriteiten aanvragen binnen 365 dagen na validering volledig moeten beoordelen.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (6) De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dinatriumtetraboraat voor gebruik in biociden van productsoort 8 was bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1290 van de Commissie ⁽³⁾ verlengd tot en met 28 februari 2024, zodat er voldoende tijd was voor de behandeling van de aanvraag.
- (7) Op 1 september 2023 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit van Nederland de Commissie ervan in kennis gesteld dat de beoordeling vertraging heeft opgelopen omdat van de aanvrager verlangde aanvullende gegevens moeten worden beoordeeld.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1290 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dinatriumtetraboraat voor gebruik in biociden van productsoort 8 (PB L 279 van 3.8.2021, blz. 47).

- (8) De goedkeuring zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk verstrijken voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring met een zodanige termijn verder worden verlengd dat er voldoende tijd is om de behandeling van de aanvraag af te ronden. Rekening houdend met de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling, de termijn waarover het agentschap beschikt voor de opstelling en indiening van het advies en de tijd die de Commissie nodig heeft om te besluiten of de goedkeuring van dinatriumtetraabasaat voor gebruik in biociden van productsoort 8 kan worden verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring worden verlengd tot en met 31 augustus 2026.
- (9) Na de verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring, blijft de goedkeuring van dinatriumtetraabasaat gelden voor gebruik in biociden van productsoort 8, onder de in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde voorwaarden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De in Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1290 vastgestelde termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dinatriumtetraabasaat voor gebruik in biociden van productsoort 8 wordt verlengd tot en met 31 augustus 2026.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 10 januari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN