

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1290 A COMISIEI****din 2 august 2021****de amânare a datei de expirare a aprobării substanței tetraborat de disodiu destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (5),

în urma consultării Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

- (1) Substanța activă tetraborat de disodiu a fost inclusă în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup> în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 și, în temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, este așadar considerată a fi aprobată în temeiul regulamentului respectiv sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor stabilite în anexa I la directiva menționată.
- (2) Aprobarea substanței tetraborat de disodiu destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 va expira la 31 august 2021. La 28 februarie 2020, a fost depusă o cerere pentru reînnoirea aprobării substanței tetraborat de disodiu, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Deoarece tetraboratul de disodiu este clasificat în categoria 1B drept toxic pentru reproducere în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>, această substanță îndeplinește criteriile de excludere prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (4) La 2 iulie 2020, autoritatea competentă din Țările de Jos responsabilă de evaluare a informat Comisia că a decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este necesară o evaluare completă a cererii. În temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritatea competentă responsabilă de evaluare trebuie să realizeze o evaluare completă a cererii în termen de 365 de zile de la validarea acesteia.
- (5) După caz, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru realizarea evaluării, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În acest caz, perioada de 365 de zile se suspendă pentru o perioadă care nu poate depăși 180 de zile în total, cu excepția cazului în care suspendarea pe o perioadă mai mare este justificată de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.
- (6) În termen de 270 de zile de la primirea unei recomandări din partea autorității competente responsabile de evaluare, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) trebuie să pregătească și să transmită Comisiei un aviz privind reînnoirea aprobării substanței active în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) În consecință, este de așteptat ca aprobarea substanței tetraborat de disodiu destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 să expire, din motive independente de solicitant, înainte de a se lua o decizie privind reînnoirea aprobării sale. Prin urmare, este necesar să se amâne data de expirare a aprobării substanței tetraborat de disodiu destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 cu o perioadă de timp suficientă pentru a permite examinarea cererii. Având în vedere termenele acordate pentru evaluarea de către autoritatea competentă responsabilă de evaluare pentru întocmirea și prezentarea avizului de către agenție și perioada de timp necesară pentru a se decide dacă este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și dacă, așadar, poate fi reînnoită aprobarea substanței tetraborat de disodiu, este adecvat să se amâne data de expirare a aprobării până la 28 februarie 2024.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (8) Cu excepția datei de expirare a aprobării, substanța tetraborat de disodiu rămâne aprobată pentru utilizarea în produsele biocide din tipul de produs 8 sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Data de expirare a aprobării substanței tetraborat de disodiu destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 se amână până la data de 28 februarie 2024.

*Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 2 august 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---