



DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1111 A COMISIEI

din 22 mai 2026

de amânare a datei de expirare a aprobării tetraboratului de disodiu destinat utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(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 ⁽¹⁾, în special articolul 14 alineatul (5),

după consultarea Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

- (1) Tetraboratul de disodiu a fost inclus în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ ca substanță activă destinată utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8. Prin urmare, în temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, s-a considerat că substanța respectivă este aprobată până la data de 31 august 2021 în temeiul regulamentului respectiv, sub rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE.
- (2) La 28 februarie 2020, a fost transmisă o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând reînnoirea aprobării tetraboratului de disodiu destinat utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8 (denumită în continuare „cererea”).
- (3) 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 respectiv, autoritatea competentă responsabilă de evaluare trebuie să realizeze o evaluare completă a cererii în termen de 365 de zile de la validarea acesteia.
- (4) După caz, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru efectuarea evaluării, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În acest caz, perioada de 365 de zile se suspendă timp de maximum 180 de zile în total, cu excepția cazului în care suspendarea pe o perioadă mai lungă este justificată de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.
- (5) 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.
- (6) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1290 a Comisiei ⁽³⁾ a amânat data de expirare a aprobării tetraboratului de disodiu destinat utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8 până la 28 februarie 2024, pentru a se acorda suficient timp pentru examinarea cererii.

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

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ 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 (JO L 279, 3.8.2021, p. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1290/oj).

- (7) Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/208 a Comisiei ⁽⁴⁾ a amânat din nou data de expirare a aprobării până la 31 august 2026 din cauza întârzierilor în evaluarea cererii.
- (8) La 13 februarie 2026, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a informat Comisia că evaluarea este amânată din motive independente de voința solicitantului, legate de evaluarea datelor referitoare la eficacitate, la proprietățile analitice și fizico-chimice, la soarta în mediu și la evaluarea criteriilor privind perturbarea sistemului endocrin aferente substanței în cauză. Comisia a înțeles, pe baza informațiilor furnizate de autoritatea competentă responsabilă de evaluare, că este puțin probabil ca autoritatea respectivă să transmită agenției o recomandare înainte de jumătatea anului 2027.
- (9) În consecință, din motive independente de solicitant, este posibil ca aprobarea să expire înainte de a se lua o decizie privind reînnoirea sa. Prin urmare, este adecvat să se amâne din nou data de expirare a aprobării cu o perioadă de timp suficientă pentru a permite examinarea cererii. Ținând seama de timpul necesar pentru evaluare de către autoritatea competentă responsabilă de evaluare și pentru pregătirea și transmiterea de către agenție a avizului ei, precum și de timpul de care are nevoie Comisia pentru a decide dacă să aprobe sau nu tetraboratul de disodiu destinat utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8, este necesar ca data de expirare să fie amânată până la 28 februarie 2029.
- (10) După amânarea suplimentară a datei de expirare a aprobării, tetraboratul de disodiu rămâne aprobat pentru a fi utilizat în produse biocide aparținând tipului de produs 8 sub rezerva respectării condițiilor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data de expirare a aprobării tetraboratului de disodiu destinat utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8, prevăzută în Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/208, se amână până la 28 februarie 2029.

Articolul 2

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

Adoptată la Bruxelles, 22 mai 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/208 a Comisiei din 10 ianuarie 2024 de amânare a datei de expirare a aprobării substanței tetraborat de disodiu destinate utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2024/208, 12.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/208/oj).