2024/208

12.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/208

af 10. januar 2024

om forlængelse af godkendelsen af dinatriumtetraborat til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 5,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Dinatriumtetraborat blev optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]) som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8. I henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 betragtedes det derfor som godkendt i henhold til nævnte forordning på de betingelser, der er fastsat i bilag I til direktiv 98/8/EF.

(2) Der blev den 28. februar 2020 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af dinatriumtetraborat til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (»ansøgningen«).

(3) Nederlandenes kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 2. juli 2020 Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen. I henhold til artikel 8, stk. 1, i nævnte forordning skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen senest 365 dage efter dens validering.

(4) Den kompetente vurderingsmyndighed kan, hvis det er relevant, anmode ansøgeren om at fremlægge tilstrækkelige oplysninger til at foretage vurderingen, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. I så fald stilles fristen på 365 dage i bero for en periode, der ikke må overstige 180 dage i alt, medmindre en længere suspension er begrundet i arten af de anmodede oplysninger eller særlige omstændigheder.

(5) Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed skal Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) udarbejde en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægge den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1290 ([3]) blev godkendelsen af dinatriumtetraborat til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 forlænget til den 28. februar 2024 for at give tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningen.

(7) Den 1. september 2023 meddelte Nederlandenes kompetente vurderingsmyndighed Kommissionen, at vurderingen er forsinket, da der er behov for at vurdere yderligere data, som ansøgeren er blevet anmodet om at fremlægge.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).
([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1290 af 2. august 2021 om forlængelse af godkendelsen af dinatriumtetraborat til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (EUT L 279 af 3.8.2021, s. 47).

(8) Det må derfor antages, at godkendelsen af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at behandlingen af ansøgningen kan færdiggøres. Under hensyntagen til fristerne for den kompetente vurderingsmyndigheds vurdering, for Det Europæiske Kemikalieagenturs udarbejdelse og fremlæggelse af sin udtalelse og den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af dinatriumtetraborat til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 skal fornyes, bør godkendelsen forlænges til den 31. august 2026.

(9) Efter den yderligere forlængelse af godkendelsen er dinatriumtetraborat fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, under forudsætning af at betingelserne i bilag I til direktiv 98/8/EF overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af dinatriumtetraborat til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 som omhandlet i gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1290 forlænges indtil den 31. august 2026.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand