

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1290 DE LA COMISIÓN**de 2 de agosto de 2021****por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del tetraborato de disodio para su uso en biocidas del tipo de producto 8****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 5,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa tetraborato de disodio se incluyó, para su uso en biocidas del tipo de producto 8, en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se considera, pues, aprobada en el marco de este Reglamento, con las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva mencionada.
- (2) La aprobación del tetraborato de disodio para su uso en biocidas del tipo de producto 8 expirará el 31 de agosto de 2021. El 28 de febrero de 2020, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del tetraborato de disodio.
- (3) Dado que el tetraborato de disodio está clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, cumple los criterios de exclusión establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) El 2 de julio de 2020, la autoridad competente evaluadora de los Países Bajos informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud. De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente evaluadora debe proceder a una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (5) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora puede, en su caso, requerir al solicitante que presente datos suficientes para efectuar la evaluación. En tal caso, el plazo de 365 días se suspende durante un período que no puede exceder de 180 días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.
- (6) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en el plazo de 270 días a partir de la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (7) Por consiguiente, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación del tetraborato de disodio para su uso en biocidas del tipo de producto 8 expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, retrasar la fecha de expiración de la aprobación del tetraborato de disodio para su uso en biocidas del tipo de producto 8 el tiempo suficiente para que pueda examinarse la solicitud. Teniendo en cuenta los plazos para la evaluación por la autoridad competente evaluadora y para la preparación y presentación del dictamen por la Agencia, así como el tiempo necesario para determinar si se cumple al menos una de las condiciones indicadas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, lo que permitiría renovar la aprobación del tetraborato de disodio, procede retrasar la fecha de expiración de la aprobación al 28 de febrero de 2024.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (8) Excepto por lo que se refiere a la fecha de expiración, la aprobación del ácido bórico para su uso en biocidas del tipo de producto 8 sigue estando sujeta a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación del tetraborato de sodio para su uso en biocidas del tipo de producto 8 se retrasa al 28 de febrero de 2024.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 2 de agosto de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
