



2024/208

12.1.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/208 DE LA COMISIÓN

de 10 de enero de 2024

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, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(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) El tetraborato de disodio se incluyó como sustancia activa 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⁾. Con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró, pues, aprobado en el marco de ese Reglamento, con las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) 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 para su uso en biocidas del tipo de producto 8 («la solicitud»).
- (3) 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, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe proceder a una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (4) Con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, 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.
- (5) 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 («la Agencia») debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (6) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1290 de la Comisión ⁽³⁾, se retrasó la fecha de expiración de la aprobación del tetraborato de disodio para su uso en biocidas del tipo de producto 8 al 28 de febrero de 2024, con el fin de disponer de tiempo suficiente para examinar la solicitud.
- (7) El 1 de septiembre de 2023, la autoridad competente evaluadora de los Países Bajos informó a la Comisión de que se retrasaba la evaluación debido a la necesidad de evaluar datos adicionales que se habían pedido al solicitante.

⁽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⁾ 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 (DO L 279 de 3.8.2021, p. 47).

- (8) Así pues, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, volver a retrasar la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda finalizarse el examen de la solicitud. Teniendo en cuenta los plazos para la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora, para la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia, y del tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva la aprobación del tetraborato de disodio para su uso en biocidas del tipo de producto 8, la fecha de expiración debe retrasarse al 31 de agosto de 2026.
- (9) Tras el nuevo aplazamiento de la fecha de expiración, el tetraborato de disodio sigue estando aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 8 con arreglo a los requisitos establecidos 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 disodio para su uso en biocidas del tipo de producto 8 establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1290 se retrasa al 31 de agosto de 2026.

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 10 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN