



2026/1111

26.5.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1111 DE LA COMISIÓN

de 22 de mayo de 2026

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 en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8. En consecuencia, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró aprobado hasta el 31 de agosto de 2021 en el marco de dicho Reglamento, con sujeción a 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 («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. Con arreglo al artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe llevar a cabo una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (4) De conformidad con el 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 llevar a cabo 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 una suspensión más prolongada esté justificada debido a las características de los datos solicitados o a 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 («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⁾, la fecha de expiración de la aprobación del tetraborato de disodio para su uso en biocidas del tipo de producto 8 se retrasó al 28 de febrero de 2024, con el fin de dejar tiempo suficiente para examinar la solicitud.

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1290/oj).

- (7) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2024/208 de la Comisión (*), volvió a aplazarse la fecha de expiración de la aprobación, al 31 de agosto de 2026, debido a retrasos en la evaluación de la solicitud.
- (8) El 13 de febrero de 2026, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que la evaluación se retrasaba por razones ajenas al solicitante, relacionadas con la evaluación de los datos relativos a la eficacia, las propiedades analíticas y físico-químicas, el destino final en el medio ambiente y la evaluación de los criterios de alteración endocrina de la sustancia. A partir de la información facilitada por la autoridad competente evaluadora, la Comisión entendió que es poco probable que dicha autoridad presente una recomendación a la Agencia antes de mediados de 2027.
- (9) 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, retrasar de nuevo la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda examinarse la solicitud. Teniendo en cuenta el tiempo necesario para la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora y para la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia, así como el 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 28 de febrero de 2029.
- (10) 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) 2024/208 se retrasa al 28 de febrero de 2029.

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 22 de mayo de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

(*) 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 (DO L, 2024/208, 12.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/208/oj).