DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1288 DER KOMMISSION

vom 2. August 2021

zur Verschiebung des Ablaufs der Genehmigung von Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Wirkstoff Borsäure wurde in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 aufgenommen und gilt daher nach Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen in Anhang I der genannten Richtlinie als gemäß der genannten Verordnung genehmigt.

(2) Die Genehmigung von Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 läuft am 31. August 2021 aus. Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurde am 28. Februar 2020 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Borsäure gestellt.

(3) Da Borsäure überdies gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) eingestuft ist, erfüllt sie die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(4) Am 2. Juli 2020 teilte die bewertende zuständige Behörde der Niederlande der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet die bewertende zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung umfassend.

(5) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für höchstens 180 Tage insgesamt ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.

(6) Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang einer Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.

(7) Folglich ist zu erwarten, dass die Genehmigung von Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu vertreten hat, ausläuft, bevor über die Verlängerung entschieden wird. Es empfiehlt sich daher, den Ablauf der Genehmigung von Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 um einen ausreichend langen Zeitraum hinauszuschieben, damit der Antrag geprüft werden kann. Angesichts der für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde und die Verfassung und Übermittlung

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

der Stellungnahme der Agentur eingeräumten Fristen sowie der Frist, die erforderlich ist, um festzustellen, ob mindestens eine der Voraussetzungen von Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist und ob die Genehmigung von Borsäure daher verlängert werden kann, ist es angebracht, das Ablaufdatum der Genehmigung von Borsäure auf den 28. Februar 2024 zu verschieben.

(8) Abgesehen vom Ablaufdatum der Genehmigung bleibt Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Ablauf der Genehmigung von Borsäure zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 wird auf den 28. Februar 2024 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner *Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 2. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN