



2024/208

12.1.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/208 DER KOMMISSION

vom 10. Januar 2024

zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(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) Dinatriumtetraborat wurde als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ aufgenommen. Gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt der Wirkstoff daher unter den Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG als nach der genannten Verordnung genehmigt.
- (2) Am 28. Februar 2020 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gestellt (im Folgenden „Antrag“).
- (3) 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 genannten Verordnung nimmt die bewertende zuständige Behörde eine umfassende Bewertung des Antrags innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung vor.
- (4) 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.
- (5) Gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) innerhalb von 270 Tagen nach Eingang einer Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung für den Wirkstoff und übermittelt diese der Kommission.
- (6) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1290 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Ablaufdatum der Genehmigung für Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 auf den 28. Februar 2024 verschoben, damit ausreichend Zeit für die Prüfung des Antrags bleibt.
- (7) Am 1. September 2023 teilte die bewertende zuständige Behörde der Niederlande der Kommission mit, dass sich die Bewertung aufgrund der Notwendigkeit, weitere vom Antragsteller angeforderte Daten zu bewerten, verzögere.

⁽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 Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1290 der Kommission vom 2. August 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 (ABl. L 279 vom 3.8.2021, S. 47).

- (8) Aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, wird somit die Genehmigung wahrscheinlich auslaufen, bevor über ihre Verlängerung entschieden wurde. Daher sollte das Ablaufdatum der Genehmigung erneut um einen ausreichend langen Zeitraum verschoben werden, damit die Prüfung des Antrags abgeschlossen werden kann. In Anbetracht der Fristen für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde sowie für die Ausarbeitung und Übermittlung der Stellungnahme durch die Agentur und unter Berücksichtigung der Zeit, die die Kommission für eine Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung von Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 benötigt, sollte das Ablaufdatum auf den 31. August 2026 verschoben werden.
- (9) Nach der erneuten Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung bleibt Dinatriumtetraborat vorbehaltlich der Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Dinatriumtetraborat zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1290 wird auf den 31. August 2026 verschoben.

Artikel 2

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

Brüssel, den 10. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN