

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1290****z dnia 2 sierpnia 2021 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja czynna tetraboran disodu została włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 i w związku z tym, zgodnie z art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do wspomnianej dyrektywy.
- (2) Zatwierdzenie tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 traci ważność w dniu 31 sierpnia 2021 r. W dniu 28 lutego 2020 r. złożono wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia tetraboranu disodu zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Ponieważ tetraboran disodu jest sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(3)</sup>, spełnia on kryteria wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) W dniu 2 lipca 2020 r. właściwy organ oceniający w Niderlandach poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosku. Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia.
- (5) Właściwy organ oceniający może, w razie potrzeby, zażądać od wnioskodawcy przedstawienia wystarczających danych do przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W takim przypadku bieg 365-dniowego terminu zawiesza się na okres, który nie może przekroczyć łącznie 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.
- (6) W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także okres konieczny do podjęcia decyzji, czy spełniony został co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz czy w związku z tym zatwierdzenie tetraboranu disodu może zostać odnowione, należy przedłużyć ważność zatwierdzenia do dnia 28 lutego 2024 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (8) Pomijając kwestię daty utraty ważności zatwierdzenia, tetraboran disodu jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Przedłuża się do dnia 28 lutego 2024 r. ważność zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 sierpnia 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---