

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1290 DE LA COMMISSION****du 2 août 2021****reportant la date d'expiration de l'approbation du tétraborate de disodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 14, paragraphe 5,

après consultation du comité permanent des produits biocides,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance active «tétraborate de disodium» a été inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 et, en application de l'article 86 du règlement (UE) n° 528/2012, est réputée approuvée au titre dudit règlement, sous réserve des spécifications et conditions établies à l'annexe I de ladite directive.
- (2) L'approbation du tétraborate de disodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 arrivera à expiration le 31 août 2021. Le 28 février 2020, une demande de renouvellement de l'approbation du tétraborate de disodium a été soumise conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le tétraborate de disodium étant classé comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, il répond aux critères d'exclusion fixés à l'article 5, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) Le 2 juillet 2020, l'autorité compétente d'évaluation des Pays-Bas a informé la Commission qu'elle avait décidé, conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, qu'une évaluation exhaustive de la demande était nécessaire. Conformément à l'article 8, paragraphe 1, dudit règlement, l'autorité compétente d'évaluation est tenue de procéder à une évaluation exhaustive de la demande dans les 365 jours suivant sa validation.
- (5) L'autorité compétente d'évaluation peut, s'il y a lieu, inviter le demandeur à fournir des informations suffisantes pour pouvoir réaliser l'évaluation, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. Dans ce cas, le délai de 365 jours est suspendu pour une durée ne dépassant pas 180 jours au total, sauf si une suspension plus longue est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.
- (6) Dans les 270 jours suivant la réception d'une recommandation de l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») est tenue d'établir un avis relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active et de le soumettre à la Commission, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) En conséquence, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il se peut que l'approbation du tétraborate de disodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 arrive à expiration avant qu'une décision n'ait été prise quant à son renouvellement. Il convient donc de reporter la date d'expiration de l'approbation du tétraborate de disodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 d'une durée suffisante pour permettre l'examen de la demande. Étant donné le délai prévu pour l'évaluation par l'autorité compétente d'évaluation et pour l'élaboration et la présentation de l'avis de l'Agence, et le délai nécessaire pour déterminer si au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie et si l'approbation du tétraborate de disodium peut dès lors être renouvelée, il y a lieu de reporter la date d'expiration de l'approbation au 28 février 2024.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (8) Sauf en ce qui concerne la date d'expiration de son approbation, le tétraborate de disodium reste approuvé en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, sous réserve des spécifications et conditions établies à l'annexe I de la directive 98/8/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La date d'expiration de l'approbation du tétraborate de disodium en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 est reportée au 28 février 2024.

*Article 2*

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 2 août 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---