

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/2146**z dnia 3 grudnia 2021 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia N,N-dietylo-meta-toluamidu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19****(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 ⁽¹⁾, 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 N,N-dietylo-meta-toluamid została włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 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 N,N-dietylo-meta-toluamidu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 traci ważność w dniu 31 lipca 2022 r. W dniu 26 stycznia 2021 r. złożono wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia N,N-dietylo-meta-toluamidu zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 4 czerwca 2021 r. właściwy organ oceniający we Francji 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.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie N,N-dietylo-meta-toluamidu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia N,N-dietylo-meta-toluamidu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 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, należy przedłużyć ważność tego zatwierdzenia do dnia 31 stycznia 2025 r.
- (7) Pomijając kwestię daty utraty ważności zatwierdzenia, N,N-dietylo-meta-toluamid jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ 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).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedłuża się do dnia 31 stycznia 2025 r. ważność zatwierdzenia N,N-dietylo-meta-toluamidu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 3 grudnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
