



2024/2950

3.12.2024

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2950**

**z dnia 29 listopada 2024 r.**

**przedłużająca ważność zatwierdzenia N,N-dietylo-meta-toluamidu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

**(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) N,N-dietylo-meta-toluamid został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w tym załączniku.
- (2) Zgodnie z art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 N,N-dietylo-meta-toluamid uznano za zatwierdzony na mocy tego rozporządzenia w dniu włączenia go do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Zatwierdzenie straciło ważność w dniu 31 lipca 2022 r.
- (3) W dniu 26 stycznia 2021 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia N,N-dietylo-meta-toluamidu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 („wniosek”).
- (4) 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 tego rozporządzenia 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 – zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – przedstawienia danych wystarczających do przeprowadzenia oceny. W takim przypadku bieg 365-dniowego terminu zawiesza się na okres, który nie może przekroczyć łącznie 180 dni, chyba że ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności uzasadnione jest dłuższe zawieszenie.
- (6) W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) przygotowuje i przedkłada Komisji – zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.
- (7) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/2146 <sup>(3)</sup> ważność zatwierdzenia N,N-dietylo-meta-toluamidu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 przedłużono do dnia 31 stycznia 2025 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

<sup>(3)</sup> 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 (Dz.U. L 433 z 6.12.2021, s. 23, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/2146/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/2146/oj)).

- (8) W dniu 26 czerwca 2024 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że zamierza przedłożyć Agencji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia w trzecim kwartale 2025 r.
- (9) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem ponownie przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do zakończenia rozpatrywania wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także okres potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie N,N-dietylo-meta-toluamidu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 stycznia 2027 r.
- (10) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia N,N-dietylo-meta-toluamid jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia N,N-dietylo-meta-toluamidu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, określonej w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE, przedłuża się do dnia 31 stycznia 2027 r.

#### Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN