2026/2559

20.11.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/2559

af 19. november 2026

om forlængelse af godkendelsen af N,N-diethyl-m-toluamid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 5,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) N,N-diethyl-m-toluamid blev ved Kommissionens direktiv 2010/51/EU ([2]) om ændring af direktiv 98/8/EF optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]) som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19. I henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 betragtedes det derfor indtil den 31. juli 2022 som godkendt i henhold til nævnte forordning, idet godkendelsen er underlagt de specifikationer og betingelser, der er fastsat i bilag I til direktiv 98/8/EF.

(2) Der blev den 26. januar 2021 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af N,N-diethyl-m-toluamid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19 (»ansøgningen«).

(3) Frankrigs kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 4. juni 2021 Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen.

(4) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/2146 ([4]) blev godkendelsen af N,N-diethyl-m-toluamid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19 forlænget til den 31. januar 2025 for at give tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningen. Udløbsdatoen blev ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/2950 ([5]) atter forlænget indtil den 31. januar 2027 på grund af yderligere forsinkelser i vurderingen af ansøgningen.

(5) Den kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 9. september 2026 Kommissionen, at vurderingen er yderligere forsinket af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, på grund af den ekstra tid, som myndigheden har brug for til at vurdere de data, der vedrører stoffets urenheder og undersøgelsen af dets hormonforstyrrende egenskaber. På baggrund af oplysningerne fra den kompetente vurderingsmyndighed fremgår det, at myndigheden vil være i stand til at forelægge Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) en vurderingsrapport vedrørende fornyelse senest i fjerde kvartal 2026.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Kommissionens direktiv 2010/51/EU af 11. august 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage N,N-diethyl-m-toluamid som et aktivt stof i bilag I hertil (EUT L 211 af 12.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/51/oj).
([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/2146 af 3. december 2021 om forlængelse af godkendelsen af N,N-diethyl-m-toluamid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19 (EUT L 433 af 6.12.2021, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/2146/oj).
([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/2950 af 29. november 2024 om forlængelse af godkendelsen af N,N-diethyl-m-toluamid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L, 2024/2950, 3.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2950/oj).

(6) Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed skal agenturet udarbejde en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægge den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Det må derfor antages, at godkendelsen af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at behandlingen af ansøgningen kan færdiggøres. Under hensyntagen til fristerne for den kompetente vurderingsmyndigheds vurdering, for agenturets udarbejdelse og fremlæggelse af sin udtalelse og den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af N,N-diethyl-m-toluamid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19 skal fornyes, bør godkendelsen forlænges til den 31. januar 2029.

(8) Efter den yderligere forlængelse af godkendelsen er N,N-diethyl-m-toluamid fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19, under forudsætning af at betingelserne i bilag I til direktiv 98/8/EF overholdes –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af N,N-diethyl-m-toluamid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19 forlænges indtil den 31. januar 2029.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. november 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand