Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2559

20.11.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2559

z dnia 19 listopada 2026 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 ([1]), w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywą Komisji 2010/51/UE ([2]) zmieniającą dyrektywę 98/8/WE N,N-dietylo-meta-toluamid został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([3]) jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że został on zatwierdzony do dnia 31 lipca 2022 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.

(2) 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").

(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.

(4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/2146 ([4]) 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. Ze względu na opóźnienia w ocenie wniosku o odnowienie ważność zatwierdzenia ponownie przedłużono decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2024/2950 ([5]) do dnia 31 stycznia 2027 r.

(5) W dniu 9 września 2026 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy ocena jest dodatkowo opóźniona ze względu na dodatkowy czas potrzebny organowi na ocenę danych związanych z zanieczyszczeniami substancji oraz na zbadanie właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. Z informacji przekazanych przez właściwy organ oceniający wynika, że organ ten przedłoży Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja") sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia przed czwartym kwartałem 2026 r.

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Dyrektywa Komisji 2010/51/UE z dnia 11 sierpnia 2010 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia N,N-dietylo-meta-toluamidu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz.U. L 211 z 12.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/51/oj).
([3]) 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).
([4]) 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).
([5]) 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 (Dz.U. L, 2024/2950, 3.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2950/oj).

(6) Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.

(7) W rezultacie, z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem ponownie przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do zakończenia pełnego 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 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 2029 r.

(8) 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 wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedłuża się do dnia 31 stycznia 2029 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 19 listopada 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN