2024/2950

3.12.2024

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

(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 optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]) som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19, under forudsætning af at betingelserne i det nævnte bilag overholdes.

(2) I overensstemmelse med artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 blev N,N-diethyl-m-toluamid anset for at være godkendt i henhold til nævnte forordning på datoen for optagelsen i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF. Denne godkendelse skulle udløbe den 31. juli 2022.

(3) 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«).

(4) 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. I henhold til artikel 8, stk. 1, i nævnte forordning skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen senest 365 dage efter dens validering.

(5) Den kompetente vurderingsmyndighed kan, hvis det er relevant, anmode ansøgeren om at fremlægge tilstrækkelige oplysninger til at foretage vurderingen, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. I så fald stilles fristen på 365 dage i bero for en periode, der ikke må overstige 180 dage i alt, medmindre en længere suspension er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

(6) Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed udarbejder Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægger den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/2146 ([3]) 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.

([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 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).

(8) Den 26. juni 2024 meddelte den kompetente vurderingsmyndighed Kommissionen, at den forventer at forelægge agenturet vurderingsrapporten vedrørende fornyelse i tredje kvartal af 2025.

(9) 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 kan fornyes, bør godkendelsen forlænges til den 31. januar 2027.

(10) 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 omfattet af bilag I til direktiv 98/8/EF forlænges indtil den 31. januar 2027.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand