2024/2950

3.12.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/2950

od 29. studenoga 2024.

o odgodi isteka odobrenja N,N-dietil-meta-toluamida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

(1) N,N-dietil-meta-toluamid uvršten je u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19. podložno uvjetima iz tog priloga.

(2) U skladu s člankom 86. Uredbe (EU) br. 528/2012 N,N-dietil-meta-toluamid se smatra odobrenim na temelju te uredbe na datum njegova uvrštenja u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća. Rok valjanosti odobrenja istječe 31. srpnja 2022.

(3) Dana 26. siječnja 2021. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja proizvoda N,N-dietil-meta-toluamid za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19 u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 („zahtjev”).

(4) Francusko nadležno ocjenjivačko tijelo 4. lipnja 2021. obavijestilo je Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. te uredbe nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.

(5) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo može, prema potrebi, od podnositelja zahtjeva zatražiti da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira na razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti opravdavaju dulju suspenziju.

(6) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije („Agencija”) treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(7) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2021/2146 ([3]) datum isteka odobrenja N,N-dietil-meta-toluamida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19 odgođen je do 31. siječnja 2025. kako bi se omogućilo dostatno vrijeme za ispitivanje zahtjeva.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/2146 od 3. prosinca 2021. o odgodi datuma isteka odobrenja N,N-dietil-meta-toluamida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19 (SL L 433, 6.12.2021., str. 23., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/2146/oj).

(8) Nadležno ocjenjivačko tijelo 26. lipnja 2024. obavijestilo je Komisiju da očekuje da će izvješće o ocjeni produljenja Agenciji podnijeti u trećem tromjesečju 2025.

(9) Stoga će, iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva, odobrenje vjerojatno isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno dodatno odgoditi datum isteka odobrenja za razdoblje koje je dostatno za dovršetak ispitivanja zahtjeva. Uzimajući u obzir rokove za ocjenjivanje koje provodi nadležno ocjenjivačko tijelo, za pripremu i dostavljanje mišljenja Agencije te vrijeme potrebno za odluku Komisije o tome može li se obnoviti odobrenje N,N-dietil-meta-toluamida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19, datum isteka odobrenja trebalo bi odgoditi do 31. siječnja 2027.

(10) Nakon dodatne odgode datuma isteka odobrenja N,N-dietil-meta-toluamid ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19 podložno uvjetima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja N,N-dietil-meta-toluamida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19, utvrđen u Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ, odgađa se do 31. siječnja 2027.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. studenoga 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN