2024/2950

3.12.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2950 A COMISIEI

din 29 noiembrie 2024

de amânare a datei de expirare a aprobării substanței N,N-dietil-meta-toluamidă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 19 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 14 alineatul (5),

după consultarea Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

(1) Substanța N,N-dietil-meta-toluamidă a fost inclusă în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) ca substanță activă destinată utilizării în produse biocide aparținând tipurilor de produse 19, sub rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în anexa respectivă.

(2) În conformitate cu articolul 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, substanța N,N-dietil-meta-toluamidă a fost considerată aprobată în temeiul regulamentului respectiv la data includerii sale în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului. Aprobarea trebuia să expire la 31 iulie 2022.

(3) La 26 ianuarie 2021, a fost depusă o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând reînnoirea aprobării substanței N,N-dietil-meta-toluamidă pentru a fi utilizată în produse biocide din tipul de produs 19 („cererea”).

(4) La 4 iunie 2021, autoritatea competentă din Franța responsabilă de evaluare a informat Comisia că a decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este necesară o evaluare completă a cererii. În temeiul articolului 8 alineatul (1) din regulament, autoritatea competentă responsabilă de evaluare trebuie să realizeze o evaluare completă a cererii în termen de 365 de zile de la validarea acesteia.

(5) După caz, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru efectuarea evaluării, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În acest caz, perioada de 365 de zile se suspendă timp de maximum 180 de zile în total, cu excepția cazului în care suspendarea pe o perioadă mai lungă este justificată de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

(6) În termen de 270 de zile de la primirea unei recomandări din partea autorității competente responsabile de evaluare, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) trebuie să pregătească și să transmită Comisiei un aviz privind reînnoirea aprobării substanței active, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/2146 Comisiei ([3]) a amânat data de expirare a aprobării substanței N,N-dietil-meta-toluamidă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 19 până la 31 ianuarie 2025, pentru a se acorda suficient timp pentru examinarea cererii.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/2146 a Comisiei din 3 decembrie 2021 de amânare a datei de expirare a aprobării substanței N,N-dietil-meta-toluamidă destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 19 (JO L 433, 6.12.2021, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/2146/oj).

(8) La 26 iunie 2024, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a informat Comisia că este prevăzut să transmită agenției raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în al treilea trimestru al anului 2025.

(9) În consecință, din motive independente de solicitant, este posibil ca aprobarea să expire înainte de a se lua o decizie privind reînnoirea sa. Prin urmare, este adecvat să se amâne din nou data de expirare a aprobării cu o perioadă de timp suficientă pentru finalizarea examinării cererii. Ținând seama de termenele pentru evaluarea de către autoritatea competentă responsabilă de evaluare și pentru pregătirea și transmiterea de către agenție a avizelor ei, precum și de timpul de care are nevoie Comisia pentru a decide dacă aprobarea substanței N,N-dietil-meta-toluamidă pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipurilor de produse 19 poate fi reînnoită, este necesar ca data de expirare să fie amânată până la 31 ianuarie 2027.

(10) După amânarea suplimentară a datei de expirare a aprobării, substanța N,N-dietil-meta-toluamidă rămâne aprobată pentru a fi utilizată în produsele biocide aparținând tipului de produs 19 sub rezerva respectării condițiilor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data expirării aprobării substanței N,N-dietil-meta-toluamidă destinată utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 19, prevăzută în anexa I la Directiva 98/8/CE, se amână până la 31 ianuarie 2027.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 29 noiembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN