



2024/2950

3.12.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2950 DE LA COMISIÓN

de 29 de noviembre de 2024

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la N,N-dietil-meta-toluamida para su uso en biocidas del tipo de producto 19, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 5,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) La N,N-dietil-meta-toluamida se incluyó en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 19 con arreglo a los requisitos establecidos en dicho anexo.
- (2) De conformidad con el artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la N,N-dietil-meta-toluamida se consideró aprobada en virtud de dicho Reglamento en la fecha de su inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Esta aprobación expiraba el 31 de julio de 2022.
- (3) El 26 de enero de 2021, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la N,N-dietil-meta-toluamida para su uso en biocidas del tipo de producto 19 («solicitud») de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) El 4 de junio de 2021, la autoridad competente evaluadora de Francia comunicó a la Comisión que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud. De conformidad con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe proceder a una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (5) Con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente evaluadora puede, en su caso, requerir al solicitante que presente datos suficientes para efectuar la evaluación. En tal caso, el plazo de 365 días se suspende durante un período que no puede exceder de 180 días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.
- (6) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en el plazo de 270 días a partir de la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (7) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/2146 de la Comisión ⁽³⁾, se retrasó, al 31 de enero de 2025, la fecha de expiración de la aprobación de la N,N-dietil-meta-toluamida para su uso en biocidas del tipo de producto 19, con el fin de disponer de tiempo suficiente para examinar la solicitud.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/2146 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2021, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la N,N-dietil-meta-toluamida para su uso en biocidas del tipo de producto 19 (DO L 433 de 6.12.2021, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/2146/oj).

- (8) El 26 de junio de 2024, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que tiene previsto presentar a la Agencia el informe de evaluación de la renovación en el tercer trimestre de 2025.
- (9) Así pues, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, volver a retrasar la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda finalizarse el examen de la solicitud. Habida cuenta de los plazos para la evaluación por la autoridad competente evaluadora y para la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia, así como del tiempo necesario para que la Comisión decida si puede renovarse la aprobación de la N,N-dietil-meta-toluamida para su uso en biocidas del tipo de producto 19, la fecha de expiración debe retrasarse al 31 de enero de 2027.
- (10) Tras el nuevo aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, la N,N-dietil-meta-toluamida sigue estando aprobada para su uso en biocidas del tipo de producto 19 con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación de la N,N-dietil-meta-toluamida para su uso en biocidas del tipo de producto 19 establecida en el anexo I de la Directiva 98/8/CE se retrasa al 31 de enero de 2027.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN