Diario Oficial
de la Unión Europea

ES
Serie L

2026/2559

20.11.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2559 DE LA COMISIÓN

de 19 de noviembre de 2026

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 mediante la Directiva 2010/51/UE de la Comisión ([3]), por la que se modifica la Directiva 98/8/CE. En consecuencia, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró aprobada hasta el 31 de julio de 2022 en el marco de dicho Reglamento, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.

(2) 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 («la solicitud») de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(3) El 4 de junio de 2021, la autoridad competente evaluadora de Francia informó a la Comisión de 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.

(4) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/2146 de la Comisión ([4]), 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 dejar tiempo suficiente para examinar la solicitud. Esa fecha de expiración se retrasó de nuevo al 31 de enero de 2027 mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2024/2950 de la Comisión ([5]), debido a retrasos adicionales en la evaluación de la solicitud.

(5) El 9 de septiembre de 2026, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que la evaluación se había retrasado de nuevo por razones ajenas al solicitante, debido al tiempo adicional que necesitaba la autoridad para evaluar los datos relativos a las impurezas de la sustancia y para examinar sus propiedades de alteración endocrina. A partir de la información facilitada por la autoridad competente evaluadora, parece que la autoridad podrá presentar un informe de evaluación de la renovación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») a más tardar en el cuarto trimestre de 2026.

([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]) Directiva 2010/51/UE de la Comisión, de 11 de agosto de 2010, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la N,N-dietil-meta-toluamida como sustancia activa en su anexo I (DO L 211 de 12.8.2010, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/51/oj).
([4]) 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).
([5]) 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 (DO L, 2024/2950, 3.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2950/oj).

(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 debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.

(7) Así pues, por razones ajenas al solicitante, es probable que la aprobación expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, retrasar de nuevo la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda examinarse completamente la solicitud. Teniendo en cuenta el tiempo necesario para que la autoridad competente evaluadora finalice la evaluación y para que la Agencia prepare y presente su dictamen, así como el tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva 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 2029.

(8) 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 se retrasa al 31 de enero de 2029.

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 19 de noviembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN