

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/986**

2024/EES/11/21

frá 23. júní 2022

**um að samþykkja ekki N-(3-aminóprópýl)-N-dódekýlprópan-1,3-díamín sem
fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir N-(3-aminóprópýl)-N-dódekýlprópan-1,3-díamín (EB-nr. 219-145-8, CAS-nr. 2372-82-9).
- 2) N-(3-aminóprópýl)-N-dódekýlprópan-1,3-díamín hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 8, viðarvarnarefni, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾, sem samsvarar vöruflokki 8 eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Portúgal var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Portúgals lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 9. nóvember 2005. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af framkvæmdastjórninni og, eftir 1. september 2013, Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).
- 4) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má leiða að meta ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við ákvæðin í tilskipun 98/8/EB.
- 5) Í samræmi við 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörufundin álit Efnastofnunarinnar um umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörufundin álit Efnastofnunarinnar 2. desember 2020 ⁽⁴⁾, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 6) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 8 sem innihalda N-(3-aminóprópýl)-N-dódekýlprópan-1,3-díamín uppfylli ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB sem samsvara viðmiðununum sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð óviðunandi áhættur fyrir heilbrigði manna hafa greinst og ekki var hægt að greina neina viðeigandi ráðstöfun til áhættumildunar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 167, 24.6.2022, bls. 111. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 279/2022 frá 28. október 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 35, 4.5.2023, bls. 4.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

⁽⁴⁾ Sæfivörufundin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni N-(3-aminóprópýl)-N-dódekýlprópan-1,3-díamín, vöruflokkur 8 (Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine, Product type: 8), ECHA/BPC/270/2020, samþykkt 2. desember 2020.

- 7) Í umræðunum við fulltrúa aðildarríkjanna í fastanefndinni um sæfivörur var talið að matið hefði verið gert samkvæmt raunhæfum verstu hugsanlegu skilyrðum og það að takmarka fjölda viðarmeðhöndlunarlota við tvær á dag á hvern rekstraraðila væri, vegna erfiðleika við framfylgd og eftirlit, ekki viðeigandi ráðstöfun til áhættumildunar til að draga þannig úr greindri áhættu gagnvart heilbrigði manna að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.
- 8) Með tilliti til álits Efnastofnunarinnar og umræðnanna innan fastanefndarinnar um sæfivörur þykir ekki rétt að samþykkja N-(3-aminóprópýl)-N-dódekýlprópan-1,3-díamín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

N-(3-aminóprópýl)-N-dódekýlprópan-1,3-díamín (EB-nr. 219-145-8, CAS-nr. 2372-82-9) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 23. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
