

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2022/986**2023/EØS/91/02****av 23. juni 2022****om ikke å godkjenne N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 8(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin (EF-nr. 219-145-8, CAS-nr. 2372-82-9).
- 2) N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin er vurdert til bruk i biocidprodukter av type 8, treimpregneringsmidler, som beskrevet i vedlegg V til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾, som tilsvarende produkttype 8 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Portugal ble utpekt til rapporterende medlemsstat, og landets vurderende vedkommende myndighet framla vurderingsrapporten sammen med sine konklusjoner for Kommisjonen 9. november 2005. Etter at vurderingsrapporten var framlagt, foregikk det drøftinger på tekniske møter organisert av Kommisjonen og etter 1. september 2013 av Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået»).
- 4) Det kan utledes av artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 at stoffer hvis vurdering er avsluttet av medlemsstatene innen 1. september 2013, bør vurderes i samsvar med bestemmelsene i direktiv 98/8/EF.
- 5) I samsvar med artikkel 75 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 utarbeider Komiteen for biocidprodukter byråets uttalelse med hensyn til søknader om godkjenning av aktive stoffer. I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtok Komiteen for biocidprodukter 2. desember 2020 byråets uttalelser⁽⁴⁾, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 6) Det kan utledes av nevnte uttalelse at biocidprodukter av type 8 som inneholder N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin, ikke kan forventes å oppfylle kriteriene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav b) i direktiv 98/8/EF, som tilsvarende kriteriene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012, ettersom det er påvist uakseptable risikoer for menneskers helse og det ikke kunne påvises noen egnede risikoreduserende tiltak.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 167 av 24.6.2022, s. 111, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 279/2022 av 28. oktober 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 35 av 4.5.2023, s. 4.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

(4) Uttalelse fra Komiteen for biocidprodukter om søknaden om godkjenning av det aktive stoffet: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin, produkttype: 8, ECHA/BPC/270/2020, vedtatt 2. desember 2020.

- 7) I drøftingene med medlemsstatenes representanter i Den faste komité for biocidprodukter ble det ansett at vurderingen hadde blitt foretatt i henhold til realistiske, verst tenkelige forhold, og at en begrensning av antallet sykluser med behandling av trevirke til to per dag per operatør ikke ville være et egnet risikoreduserende tiltak for å bringe de påviste risikoene for menneskers helse ned til et akseptabelt nivå, på grunn av vanskelighetene med gjennomføring og kontroll.
- 8) Idet det tas hensyn til byråets uttalelse og drøftingene i Den faste komité for biocidprodukter, bør N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin ikke godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 8.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin (EF-nr. 219-145-8, CAS-nr. 2372-82-9) godkjennes ikke som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 8.

Artikkel 2

Denne beslutningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 23. juni 2022.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President
