

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/986**od 23. lipnja 2022.****o neodobravanju N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamina kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis sadržava N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin (EZ broj: 219-145-8; CAS broj: 2372-82-9).
- (2) N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8, „Sredstva za zaštitu drva”, kako je opisana u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, koja odgovara vrsti proizvoda 8 kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Portugal je imenovan državom članicom izvjestiteljicom te je njegovo nadležno ocjenjivačko tijelo 9. studenoga 2005. Komisiji dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Nakon što je dostavljeno izvješća o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Komisija i, nakon 1. rujna 2013., Europska agencija za kemikalije („Agencija”).
- (4) Iz članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da bi tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. trebalo ocijeniti u skladu s odredbama Direktive 98/8/EZ.
- (5) U skladu s člankom 75. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 2. prosinca 2020. mišljenje Agencije ⁽⁴⁾, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (6) Iz tog se mišljenja može zaključiti da se ne može očekivati da biocidni proizvodi vrste 8 koji sadržavaju N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin ispunjavaju kriterije iz članka 5. stavka 1. točke (b) Direktive 98/8/EZ koji odgovaraju kriterijima utvrđenima u odredbama članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 jer su utvrđeni neprihvatljivi rizici za zdravlje ljudi te se nije mogla utvrditi odgovarajuća mjera za smanjivanje rizika.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).⁽⁴⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin, vrsta proizvoda: 8, ECHA/BPC/270/2020, doneseno 2. prosinca 2020.

- (7) U raspravama s predstavnicima država članica u okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode smatralo se da je ocjenjivanje provedeno prema realno najgorim uvjetima uporabe te da ograničavanje broja ciklusa tretiranja drva na dva dnevno po korisniku sredstva ne bi bila prikladna mjera za smanjivanje rizika za zdravlje ljudi na prihvatljivu razinu zbog poteškoća u provedbi i kontroli.
- (8) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije i rasprave u Stalnom odboru za biocidne proizvode, nije primjereno odobriti N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin (EZ broj: 219-145-8; CAS broj: 2372-82-9) ne odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. lipnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN
