

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/986**tat-23 ta' Ġunju 2022****li ma tapprovax l-N-(3-amminopropil)-N-dodeċilpropan-1,3-diammina bhala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li jridu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi l-N-(3-amminopropil)-N-dodeċilpropan-1,3-diammina (Nru KE: 219-145-8; Nru CAS: 2372-82-9).
- (2) L-N-(3-amminopropil)-N-dodeċilpropan-1,3-diammina giet evalwata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8, il-preservattivi tal-injam, kif deskritt fl-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, li jikkorrispondu mat-tip ta' prodott 8 kif deskritt fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Il-Portugall gie ddeżinjat bhala l-Istat Membru relatur u l-awtorità kompetenti tagħha għall-evalwazzjoni pprezentat ir-rapport ta' valutazzjoni flimkien mal-konkluzjonijiet tagħha lill-Kummissjoni fid-9 ta' Novembru 2005. Wara l-prezentazzjoni tar-rapport ta' valutazzjoni, saru diskussjonijiet f'laqgħat tekniċi organizzati mill-Kummissjoni u, wara l-1 ta' Settembru 2013, mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").
- (4) Mill-Artikolu 90(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 wiehed jista' jifhem li s-sustanzi li tlestew l-evalwazzjonijiet tagħhom mill-Istati Membri sal-1 ta' Settembru 2013 jenhtieg li jiġu evalwati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/8/KE.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali jhejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjoni għal approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament Deleat (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija fit-2 ta' Diċembru 2020 ⁽⁴⁾, wara li kkunsidra l-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti għall-evalwazzjoni.
- (6) Minn dik l-opinjoni wiehed jista' jifhem li ma jistax ikun mistenni li l-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8 li fihom l-N-(3-amminopropil)-N-dodeċilpropan-1,3-diammina jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(b) tad-Direttiva 98/8/KE li jikkorrispondu mal-kriterji stabbiliti fid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 peress li ġew identifikati riskji inaċċettabbli għas-saħha tal-bniedem, u ma setgħet tiġi identifikata l-ebda miżura adattata ta' mitigazzjoni tar-riskju.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' hidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bioċidi (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ L-Opinjoni tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali rigward l-applikazzjoni għal approvazzjoni tas-sustanza attiva: N-(3-amminopropil)-N-dodeċilpropan-1,3-diammina, Tip ta' prodott: 8, ECHA/BPC/270/2020, adottata fit-2 ta' Diċembru 2020.

- (7) Fid-diskussjonijiet mar-rappreżentanti tal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali, tqies li l-evalwazzjoni saret skont l-aġġar kundizzjonijiet realistiċi, u li l-limitazzjoni tal-ġħadd ta' ċikli ta' trattament tal-injam għal tnejn kuljum għal kull operatur ma tkunx miżura adattata ta' mitigazzjoni tar-riskju biex ir-riskji identifikati għas-saħħa tal-bniedem jitnaqqsu għal livell aċċettabbli, minhabba diffikultajiet ta' infurzar u ta' kontroll.
- (8) Filwaqt li titqies l-opinjoni tal-Aġenzija u d-diskussjonijiet fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali, mhuwiex xieraq li N-(3-amminopropil)-N-dodeċilpropan-1,3-diammina tiġi approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8.
- (9) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

N-(3-amminopropil)-N-dodeċilpropan-1,3-diammina (Nru KE: 219-145-8; Nru CAS: 2372-82-9) mhuwiex approvat bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 8.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Ġunju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN
