

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/986**z dnia 23 czerwca 2022 r.****niezawierająca N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diaminy jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diaminę (nr WE: 219-145-8; nr CAS: 2372-82-9).
- (2) N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diaminę oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 „Środki konserwacji drewna”, opisanej w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, co odpowiada grupie produktowej 8 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Portugalia została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 9 listopada 2005 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny odbyły się dyskusje; miały one miejsce podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Komisję, a po dniu 1 września 2013 r. przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”).
- (4) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być oceniane przy uwzględnieniu warunków określonych w dyrektywie 98/8/WE.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 2 grudnia 2020 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽⁴⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Zgodnie z tą opinią nie można oczekiwać, by produkty biobójcze należące do grupy produktowej 8 i zawierające N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diaminę spełniły kryteria ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b) dyrektywy 98/8/WE, które odpowiadają kryteriom ustanowionym w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, lecz nie stwierdzono żadnego odpowiedniego środka ograniczającego ryzyko.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina, grupa produktowa: 8, ECHA/BPC/270/2020, przyjęta w dniu 2 grudnia 2020 r.

- (7) Podczas dyskusji z przedstawicielami państw członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych uznano, że oceny dokonano zgodnie z realistycznymi najgorszymi warunkami oraz że ograniczenie liczby cykli obróbki drewna do dwóch dziennie na podmiot gospodarczy nie byłoby odpowiednim środkiem ograniczającym ryzyko dla zdrowia ludzi do dopuszczalnego poziomu, ze względu na trudności w egzekwowaniu i kontroli.
- (8) Biorąc pod uwagę opinię Agencji oraz dyskusje na forum Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych, nie należy zatwierdzać N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diaminy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Substancji N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (nr WE: 219-145-8; nr CAS: 2372-82-9) nie zatwierdza się jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 czerwca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
