

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/986 DE LA COMISIÓN**de 23 de junio de 2022****por la que no se aprueba el uso de N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina como sustancia activa existente en biocidas del tipo 8****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina (n.º CE: 219-145-8; n.º CAS: 2372-82-9).
- (2) La N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina ha sido evaluada para su uso en biocidas del tipo 8, protectores para maderas, conforme al anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que se corresponde con el tipo de biocida 8 según el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Portugal fue designado Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, el 9 de noviembre de 2005. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Comisión y, después del 1 de septiembre de 2013, por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) Del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser evaluadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara el dictamen de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 2 de diciembre de 2020 ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) De este dictamen puede deducirse que no cabe esperar que los biocidas del tipo 8 que contienen N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina cumplan los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra b), de la Directiva 98/8/CE, que corresponden a los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya que se han constatado riesgos inaceptables para la salud humana y no se ha podido determinar ninguna medida adecuada de reducción del riesgo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine, Product type: 8 [Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina, del tipo de biocidas 8], ECHA/BPC/270/2020, adoptado el 2 de diciembre de 2020.

- (7) En los debates con los representantes de los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de Biocidas se consideró que la evaluación se realizó en las condiciones realistas más desfavorables, y que limitar el número de ciclos de tratamiento de la madera a dos al día por operador no sería una medida de reducción del riesgo adecuada para reducir los riesgos detectados para la salud humana a un nivel aceptable, debido a las dificultades de aplicación y control.
- (8) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia y los debates en el Comité Permanente de Biocidas, no procede aprobar la *N*-(3-aminopropil)-*N*-dodecilpropano-1,3-diamina para su uso en biocidas del tipo 8.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La *N*-(3-aminopropil)-*N*-dodecilpropano-1,3-diamina (n.º CE: 219-145-8; n.º CAS: 2372-82-9) no se aprueba como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 8.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 23 de junio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
