

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1079 DE LA COMISIÓN****de 2 de junio de 2023****por la que se aprueba el acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 19 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El 13 de marzo de 2018, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») recibió una solicitud de aprobación del acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo como sustancia activa, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para su uso en biocidas del tipo 19 (repelentes y atrayentes) con arreglo al anexo V de dicho Reglamento. La autoridad competente de Francia («autoridad competente evaluadora») evaluó la solicitud.
- (2) El 1 de junio de 2021, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia el informe de evaluación, junto con las conclusiones de su evaluación. La Agencia deliberó en reuniones técnicas sobre el informe de evaluación y las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (3) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia <sup>(2)</sup> el 8 de marzo de 2022, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (4) En este dictamen, la Agencia concluye que cabe esperar que los biocidas del tipo 19 que contengan acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo cumplan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas condiciones de uso.
- (5) En su dictamen, la Agencia recomienda que el acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo se apruebe con estas condiciones: únicamente deben poder autorizarse los biocidas que se apliquen mediante un dosificador pasivo no recuperable (como una emulsión de cera contenida en una bola) utilizando una pistola de aire comprimido, y los biocidas solo deben poder autorizarse para uso profesional («condiciones propuestas por la Agencia»). Estas condiciones corresponden al biocida y la categoría de usuarios presentados como representativos en la solicitud de aprobación de la sustancia activa. La Agencia propuso imponer estas condiciones a consecuencia de la aceptación por la autoridad competente evaluadora de determinadas adaptaciones de los datos presentados para la aprobación de la sustancia activa, de conformidad con el anexo IV del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La autoridad competente evaluadora aceptó las adaptaciones porque el acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo es una feromona, y las feromonas son sustancias generalmente reconocidas como poco preocupantes para la salud humana y animal y para el medio ambiente, y porque el uso del biocida representativo implica una muy baja exposición de las personas y el medio ambiente a la sustancia activa.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance: (13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate. Product-type: 19, ECHA/BPC/323/2022, adoptado el 8 de marzo de 2022.

- (6) Lo habitual es que las condiciones restrictivas para la comercialización o el uso de los biocidas que contienen una sustancia activa se establezcan cuando durante el examen de la aprobación de esa sustancia se detectan riesgos y no es posible indicar otras medidas adecuadas para reducirlos en relación con un uso específico. No obstante, la Agencia no ha señalado en su dictamen ningún riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente que haga necesarias las condiciones propuestas por la Agencia. Habitualmente, la aprobación de una sustancia activa no está limitada únicamente al biocida y la categoría de usuarios presentados como representativos en la solicitud de aprobación. Además, la imposición de las condiciones propuestas por la Agencia limitaría la innovación en el desarrollo de productos que contienen feromonas, que son sustancias generalmente reconocidas como poco preocupantes para la salud humana y animal y para el medio ambiente.
- (7) Por tanto, la Comisión considera que no es necesario incluir en el presente Reglamento las condiciones propuestas por la Agencia. No obstante, a fin de subrayar que pueden necesitarse datos adicionales sobre la sustancia activa para demostrar la seguridad para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente de otros usos, en el caso de una solicitud de autorización de biocidas distintos del biocida representativo, conviene establecer que la evaluación de los biocidas debe prestar una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Además, con respecto a los usos que den lugar a una mayor exposición de los usuarios, los circunstancias o el medio ambiente en comparación con la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión, y las solicitudes de autorización de los biocidas deben contener todos los datos exigidos sobre las sustancias activas con arreglo al anexo II del Reglamento (UE) n.º 528/2012, a reserva de las posibilidades de adaptación de los requisitos sobre datos de conformidad con el anexo IV de dicho Reglamento.
- (8) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede aprobar el acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 19, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Se aprueba el acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 19, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo.

#### *Artículo 2*

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de junio de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de biocida	Condiciones específicas
Acetato de (13Z)- hexadec-13-en- 11-in-1-ilo	Denominación UIQPA: acetato de (13Z)- hexadec-13-en-11-in- 1-ilo  N.º CE: No asignado  N.º CAS: 78617-58-0	970 g/kg de peso en seco	1 de junio de 2023	31 de mayo de 2033	19	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones:  En la evaluación del biocida se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Para los usos que den lugar a una mayor exposición de los usuarios, los circunstancias o el medio ambiente en comparación con la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión, las solicitudes de autorización de los biocidas deben contener todos los datos exigidos sobre las sustancias activas con arreglo al anexo II del Reglamento (UE) n.º 528/2012, a reserva de las posibilidades de adaptación de los requisitos sobre datos de conformidad con el anexo IV de dicho Reglamento.

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna era el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el biocida comercializado puede tener esa pureza u otra o diferente, si queda demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.