

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1079**od 2. lipnja 2023.****o odobravanju (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetata kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća****(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 9. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Europska agencija za kemikalije („Agencija”) primila je 13. ožujka 2018. zahtjev u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetata kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19, repelenti i mamci, kako je utvrđena u Prilogu V. toj uredbi. Taj je zahtjev u ulozi nadležnog ocjenjivačkog tijela ocijenilo francusko nadležno tijelo.
- (2) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je Agenciji 1. lipnja 2021. izvješće o ocjeni, zajedno sa zaključcima svojeg ocjenjivanja. Agencija je na tehničkim sastancima raspravljala o izvješću o ocjenjivanju i zaključcima nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (3) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 8. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode donio je 8. ožujka 2022. mišljenje Agencije ⁽²⁾, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (4) U skladu s tim mišljenjem Agencija zaključuje da se može očekivati da biocidni proizvodi vrste 19 koji sadržavaju (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat ispunjavaju kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako su zadovoljeni određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (5) Agencija u svojem mišljenju preporučuje da se (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat odobri pod uvjetom da se odobravaju samo biocidni proizvodi koji se sastoje od pasivnog nepovratnog raspršivača (na primjer emulzije voska umetnute u kuglu) koji se primjenjuju uz uporabu puške sa stlačenim zrakom te da se biocidni proizvodi odobravaju samo za profesionalnu uporabu („uvjeti koje je predložila Agencija”). Ti uvjeti odgovaraju reprezentativnom biocidnom proizvodu i kategoriji korisnika koji su podneseni u zahtjevu za odobrenje aktivne tvari. Agencija je predložila uvođenje tih uvjeta jer je nadležno ocjenjivačko tijelo prihvatilo određene prilagodbe u podacima podnesenima za odobrenje aktivne tvari u skladu s Prilogom IV. Uredbi (EU) br. 528/2012. Nadležno ocjenjivačko tijelo prihvatilo je prilagodbe zato što je (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat feromon, što je skupina tvari koje se općenito prepoznaju kao nisko zabrinjavajuće za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš, kao i zato što je izloženost ljudi i okoliša aktivnoj tvari zbog uporabe reprezentativnog biocidnog proizvoda vrlo niska.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat; vrsta proizvoda: 19; ECHA/BPC/323/2022, doneseno 8. ožujka 2022.

- (6) Međutim, ograničavajući uvjeti za stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporabu biocidnih proizvoda koji sadrže aktivnu tvar obično se utvrđuju u odobrenju aktivne tvari ako se tijekom ispitivanja odobrenja aktivne tvari utvrde rizici i ako se za određeni način uporabe ne mogu utvrditi druge prikladne mjere za smanjenje rizika. Agencija u svojem mišljenju nije utvrdila rizike za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš zbog kojih bi bili potrebni uvjeti koje je predložila Agencija. Odobrenje aktivne tvari također obično nije ograničeno samo na reprezentativni proizvod i kategoriju korisnika koji su navedeni u zahtjevu za odobrenje. Osim toga, uvođenjem uvjeta koje je predložila Agencija ograničile bi se inovacije u razvoju proizvoda koji sadržavaju feromon, što je skupina tvari koje se općenito prepoznaju kao nisko zabrinjavajuće za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš.
- (7) Komisija stoga smatra da u ovu Uredbu nije potrebno uvrstiti uvjete koje je predložila Agencija. Međutim, kako bi se naglasila moguća potreba za dodatnim podacima o aktivnoj tvari radi dokazivanja sigurnosti drugih načina uporabe za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš u slučaju zahtjeva za odobrenje proizvoda koji nisu reprezentativni proizvod, primjereno je utvrditi da se pri ocjenjivanju proizvoda posebna pozornost treba posvetiti izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim s bilo kojim načinom uporabe na koji se odnosi zahtjev za odobrenje, a koji nije proučen u okviru ocjenjivanja rizika aktivne tvari na razini Unije. Osim toga, za načine uporabe koji dovode do veće izloženosti korisnika, prisutnih osoba ili okoliša u usporedbi s ocjenom rizika aktivne tvari na razini Unije zahtjevi za odobrenje proizvoda moraju sadržavati sve podatke potrebne za aktivne tvari u skladu s Prilogom II. Uredbi (EU) br. 528/2012, podložno mogućnostima prilagodbe zahtjeva u pogledu podataka u skladu s Prilogom IV. toj uredbi.
- (8) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, primjereno je odobriti (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19, podložno ispunjenju određenih uvjeta.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

(13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. lipnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
(13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat	Kemijski naziv prema IUPAC-u (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat EZ broj: nije dodijeljen CAS broj: 78617-58-0	970 g/kg suhe mase	1. lipnja 2023.	31. svibnja 2033.	19	<p>Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima:</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Za načine uporabe koji dovode do veće izloženosti korisnika, prisutnih osoba ili okoliša u usporedbi s ocjenom rizika aktivne tvari na razini Unije, zahtjevi za odobrenje proizvoda moraju sadržavati sve podatke potrebne za aktivne tvari u skladu s Prilogom II. Uredbi (EU) br. 528/2012, podložno mogućnostima prilagodbe zahtjeva u pogledu podataka u skladu s Prilogom IV. toj uredbi.</p>

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.