

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1079 DA COMISSÃO**de 2 de junho de 2023****que aprova o acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 19, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) Em 13 de março de 2018, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») recebeu um pedido, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para a aprovação do acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 19, repelentes e atrativos, tal como descrito no anexo V do referido regulamento. O pedido foi avaliado pela autoridade competente da França («autoridade competente de avaliação»).
- (2) Em 1 de junho de 2021, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência o relatório de avaliação, juntamente com as conclusões da sua avaliação. A Agência debateu o relatório de avaliação e as conclusões da autoridade competente de avaliação em reuniões técnicas.
- (3) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência ⁽²⁾ em 8 de março de 2022, tomando em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (4) Nesse parecer, a Agência conclui que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo de produtos 19 que contenham acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (5) No seu parecer, a Agência recomenda que o acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo seja aprovado nas condições de apenas poderem ser autorizados produtos biocidas que consistam em difusores contínuos não reutilizáveis (por exemplo, uma emulsão de cera inserida numa esfera) que se apliquem através de uma pistola de ar comprimido e de os produtos biocidas só poderem ser autorizados para utilização profissional («condições propostas pela Agência»). Estas condições dizem respeito ao produto biocida representativo e à categoria de utilizador apresentados no pedido de aprovação da substância ativa. A Agência propôs a imposição dessas condições no seguimento da aceitação pela autoridade competente de avaliação de determinadas adaptações dos dados apresentados para a aprovação da substância ativa, em conformidade com o anexo IV do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A autoridade competente de avaliação aceitou as adaptações porque o acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo é uma feromona, uma classe de substâncias geralmente reconhecida como pouco preocupante para a saúde humana e animal e para o ambiente, e devido à exposição muito reduzida dos seres humanos e do ambiente à substância ativa decorrente da utilização do produto biocida representativo.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Comité dos Produtos Biocidas, «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», adotado em 8 de março de 2022.

- (6) No entanto, as condições restritivas para a disponibilização no mercado ou a utilização de produtos biocidas que contenham uma substância ativa são geralmente estabelecidas na aprovação de uma substância ativa, quando são identificados riscos durante a análise da aprovação da substância ativa e é impossível identificar outras medidas adequadas de mitigação dos riscos para uma utilização específica. No seu parecer, a Agência não identificou quaisquer riscos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, o que teria exigido as condições propostas pela Agência. Em regra geral, a aprovação de uma substância ativa também não se limita apenas ao produto representativo e à categoria de utilizador apresentados no pedido de aprovação. Além disso, a imposição das condições propostas pela Agência limitaria a inovação no desenvolvimento de produtos que contêm feromonas, uma classe de substâncias geralmente reconhecida como pouco preocupante para a saúde humana e animal e para o ambiente.
- (7) Por conseguinte, a Comissão considera não ser necessário incluir as condições propostas pela Agência no presente regulamento. No entanto, a fim de salientar a eventual necessidade de dados adicionais relativos à substância ativa para demonstrar a segurança para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente de outras utilizações no caso de um pedido de autorização de produtos que não o produto representativo, é conveniente estabelecer que a avaliação do produto deve prestar especial atenção às exposições, aos riscos e à eficácia associados às utilizações abrangidas por um pedido de autorização, mas não contempladas na avaliação dos riscos da substância ativa ao nível da União. Além disso, no caso de utilizações conducentes a uma maior exposição dos utilizadores, das pessoas que se encontrem nas proximidades ou do ambiente em comparação com a avaliação dos riscos da substância ativa ao nível da União, os pedidos de autorização de produtos têm de conter todos os dados necessários relativos às substâncias ativas em conformidade com o anexo II do Regulamento (UE) n.º 528/2012, sob reserva das possibilidades de adaptação dos requisitos em matéria de dados em conformidade com o anexo IV do mesmo regulamento.
- (8) Tendo em conta o parecer da Agência, é adequado aprovar o acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 19, sob reserva do cumprimento de determinadas condições.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 19, nos termos das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo	Denominação IUPAC: acetato de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-ilo N.º CE: não atribuído N.º CAS: 78617-58-0	970 g/kg peso seco	1 de junho de 2023	31 de maio de 2033	19	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados às utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. No caso de utilizações conducentes a uma maior exposição dos utilizadores, das pessoas que se encontrem nas proximidades ou do ambiente em comparação com a avaliação dos riscos da substância ativa ao nível da União, os pedidos de autorização de produtos devem conter todos os dados necessários relativos às substâncias ativas em conformidade com o anexo II do Regulamento (UE) n.º 528/2012, sob reserva das possibilidades de adaptação dos requisitos em matéria de dados em conformidade com o anexo IV do mesmo regulamento.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.