

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1079**z dne 2. junija 2023****o odobritvi (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetata kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 19 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(1), točka (a), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 13. marca 2018 v skladu s členom 7(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 prejela vlogo za odobritev (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetata kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 19 (repelenti in atraktanti), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi. Vlogo je ocenil pristojni organ Francije (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ).
- (2) Ocenjevalni pristojni organ je 1. junija 2021 Agenciji predložil poročilo o oceni skupaj z ugotovitvami ocenjevanja. Agencija je o poročilu o oceni in ugotovitvah ocenjevalnega pristojnega organa razpravljala na tehničnih sestankih.
- (3) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Ta odbor je 8. marca 2022 v skladu s členom 8(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel mnenje Agencije ⁽²⁾.
- (4) V navedenem mnenju Agencija ugotavlja, da je mogoče pričakovati, da biocidni proizvodi vrste proizvodov 19, ki vsebujejo (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat, izpolnjujejo merila iz člena 19(1), točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekateri pogoji v zvezi z njihovo uporabo.
- (5) Agencija v mnenju priporoča, da se (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat odobri pod pogoji, da se lahko izda dovoljenje samo za biocidne proizvode, ki so sestavljeni iz pasivnega nepovratnega dispenzerja (na primer emulzija voska v kroglici), ki se nanaša s pnevmatično pištolo, in da se lahko biocidni proizvodi dovolijo samo za strokovno uporabo (v nadaljnjem besedilu: pogoji, ki jih predlaga Agencija). Ti pogoji ustrezajo reprezentativnemu biocidnemu proizvodu in kategoriji uporabnika iz vloge za odobritev aktivne snovi. Agencija je uvedbo navedenih pogojev predlagala, ker je ocenjevalni pristojni organ sprejel nekatere prilagoditve podatkov, predloženih za odobritev aktivne snovi, v skladu s Prilogo IV k Uredbi (EU) št. 528/2012. Ocenjevalni pristojni organ je prilagoditve sprejel, ker je (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat feromon, ki sodi v razred snovi, za katere na splošno velja, da ne vzbujajo velike zaskrbljenosti za zdravje ljudi in živali ter okolje, in ker je izpostavljenost ljudi in okolja aktivni snovi zaradi uporabe reprezentativnega biocidnega proizvoda zelo nizka.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.⁽²⁾ Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat; vrsta proizvodov: 19; ECHA/BPC/323/2022, sprejeto dne 8. marca 2022.

- (6) Omejevalni pogoji za dostopnost biocidnih proizvodov, ki vsebujejo aktivno snov, na trgu ali njihovo uporabo se sicer običajno določijo v odobritvi aktivne snovi, če se med pregledom odobritve aktivne snovi ugotovijo tveganja in ni mogoče določiti drugih ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja pri določeni uporabi. Agencija v svojem mnenju ni ugotovila tveganj za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, ki bi zahtevali določitev pogojev, ki jih predlaga Agencija. Odobritev aktivne snovi običajno tudi ni omejena le na reprezentativni proizvod in kategorijo uporabnikov, ki sta predstavljena v vlogi za odobritev. Poleg tega bi uvedba pogojev, ki jih predlaga Agencija, omejila inovacije na področju razvoja proizvodov, ki vsebujejo feromon, ki sodi v razred snovi, za katere na splošno velja, da ne vzbujajo velike zaskrbljenosti za zdravje ljudi in živali ter za okolje.
- (7) Zato Komisija meni, da pogojev, ki jih predlaga Agencija, ni treba vključiti v to uredbo. Da se vseeno poudari morebitna potreba po dodatnih podatkih o aktivni snovi za dokazovanje varnosti drugih vrst uporabe za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje v primeru vloge za izdajo dovoljenja za proizvode, ki niso reprezentativni proizvod, je primerno določiti, da je treba pri oceni proizvoda posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganj in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki ni obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega morajo za vrste uporabe, ki povzročajo večjo izpostavljenost uporabnikov, drugih navzočih oseb ali okolja v primerjavi z oceno tveganja aktivne snovi na ravni Unije, vloge za izdajo dovoljenja za proizvod vsebovati vse podatke, ki se zahtevajo za aktivne snovi v skladu s Prilogo II k Uredbi (EU) št. 528/2012, ob upoštevanju možnosti prilagoditve zahtev glede podatkov v skladu s Prilogo IV k navedeni uredbi.
- (8) Ob upoštevanju mnenja Agencije je primerno (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat odobriti kot aktivno snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 19 pod nekaterimi pogoji.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

(13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetat se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 19 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. junija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
(13Z)-heksadek- 13-en-11-in-1-il acetat	Ime po IUPAC: (13Z)- heksadek-13-en-11-in- 1-il acetat Št. ES: ni dodeljena Št. CAS: 78617-58-0	970 g/kg suhe teže	1. junij 2023	31. maj 2033	19	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganj in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Za vrste uporabe, ki povzročajo večjo izpostavljenosti uporabnikov, drugih navzočih oseb ali okolja v primerjavi z oceno tveganja aktivne snovi na ravni Unije, vloge za izdajo dovoljenja za proizvod vsebujejo vse podatke, ki se zahtevajo za aktivne snovi v skladu s Prilogo II k Uredbi (EU) št. 528/2012, ob upoštevanju možnosti prilagoditve zahtev glede podatkov v skladu s Prilogo IV k navedeni uredbi.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.