РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1079 НА КОМИСИЯТА

от 2 юни 2023 година

за одобряване на (13Z)-хексадец-13-ен-11-ин-1-ил ацетат като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 19 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 9, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

(1) На 13 март 2018 г. Европейската агенция по химикали („Агенцията“) получи заявление в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за одобрение на (13Z)-хексадец-13-ен-11-ин-1-ил ацетат като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 19, репеленти и атрактанти, както е описано в приложение V към посочения регламент. Заявлението беше оценено от компетентния орган на Франция („оценяващия компетентен орган“).

(2) На 1 юни 2021 г. оценяващият компетентен орган представи на Агенцията доклада за оценка заедно със заключенията от оценката. Агенцията обсъди доклада за оценка и заключенията на оценяващия компетентен орган на технически срещи.

(3) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобряване на активни вещества. На 8 март 2022 г. Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията ([2]) в съответствие с член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(4) В посоченото становище Агенцията стига до заключението, че може да се очаква, че биоцидите от продуктов тип 19, съдържащи (13Z)-хексадец-13-ен-11-ин-1-ил ацетат, отговарят на критериите, определени в член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, когато са спазени определени условия във връзка с използването им.

(5) В становището си Агенцията препоръчва (13Z)-хексадец-13-ен-11-ин-1-ил ацетат да бъде одобрен, при условие че само биоциди, състоящи се от пасивни дозатори без последващо събиране (например восъчна емулсия, въведена в топче), предназначени за прилагане посредством пистолет със сгъстен въздух, могат да получават разрешение, както и че биоцидите могат да бъдат разрешавани само за професионална употреба („условията, предложени от Агенцията“). Тези условия се отнасят до представителния биоцид и категорията потребители, посочени в заявлението за одобрение на активното вещество. Агенцията предложи тези условия да бъдат наложени в резултат на приемането от страна на оценяващия компетентен орган на определени адаптации на данните, представени във връзка с одобрението на активното вещество, в съответствие с приложение IV към Регламент (ЕС) № 528/2012. Оценяващият компетентен орган е приел адаптациите, поради това че (13Z)-хексадец-13-ен-11-ин-1-ил ацетат е феромон — клас вещества, които се свързват с ниско ниво на риск за здравето на хората, здравето на животните и за околната среда, а също и поради много ниската експозиция на хората и околната среда на активното вещество, благодарение на употребата на представителния биоцид.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество (13Z)-хексадец-13-ен-11-ин-1-ил ацетат; Продуктов тип: 19; ECHA/BPC/323/2022, прието на 8 март 2022 г.

(6) Независимо от това, при одобрението на активно вещество обикновено се установяват ограничителни условия за предоставянето на пазара или употребата на съдържащи го биоциди, когато по време на проверката на одобрението на активното вещество се установи наличието на рискове и същевременно не могат да бъдат определени други подходящи мерки за намаляване на риска по Отношение на определена употреба. В становището си Агенцията не е установила никакви рискове за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда, които да изискват налагането на предложените от Агенцията условия. Освен това одобрението на активно вещество обикновено не се ограничава само до представителния продукт и категорията потребители, представени в заявлението за одобрение. Нещо повече, налагането на условията, предложени от Агенцията, би ограничило иновациите в разработването на продукти, съдържащи феромони — клас вещества, които се свързват с ниско ниво на риск за здравето на хората, здравето на животните, както и за околната среда.

(7) Поради това Комисията счита, че не е необходимо в настоящия регламент да се включват условията, предложени от Агенцията. За да се подчертае обаче евентуалната необходимост от допълнителни данни за активното вещество, с цел да се докаже безопасността за здравето на човека, здравето на животните и за околната среда при други видове употреба в случай на заявление за издаване на разрешение за продукти, различни от представителния продукт, е целесъобразно да се предвиди, че при оценката на продукта трябва да се обърне специално внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всички видове употреба, обхванати от заявление за разрешение, но неразгледани в разработената на равнището на Съюза оценка на риска на активното вещество. Освен това за видовете употреба, водещи до по-висока експозиция на потребителите, случайните лица или околната среда в сравнение с разработената на равнището на Съюза оценка на риска на активното вещество, заявленията за разрешение на продуктите трябва да съдържат всички данни за активните вещества, изисквани в съответствие с приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012, предвиждащи възможности за адаптиране на изискванията за данните в съответствие с приложение IV към посочения регламент.

(8) Като се вземе предвид становището на Агенцията, е целесъобразно (13Z)-хексадец-13-ен-11-ин-1-ил ацетат да бъде одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 19 при спазване на определени условия.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

(13Z)-хексадец-13-ен-11-ин-1-ил ацетат се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 19 при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 юни 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на срока на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
(13Z)-хексадец-13-ен-11-ин-1-ил ацетат	Наименование по IUPAC: (13Z)-хексадец-13-ен-11-ин-1-ил ацетат ЕО №: Не е предоставен CAS № 78617-58-0	970 g/kg (суха маса) [1]	1 юни 2023 г.	31 май 2033 г.	19	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всички видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. За видовете употреба, водещи до по-висока експозиция на потребителите, случайните лица или околната среда в сравнение с разработената на равнището на Съюза оценка на риска на активното вещество, заявленията за разрешение на продуктите трябва да съдържат всички данни за активните вещества, изисквани в съответствие с приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012, предвиждащи възможности за адаптиране на изискванията за данните в съответствие с приложение IV към посочения регламент.

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оценения активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оценения активно вещество.