PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1079

ze dne 2. června 2023,

kterým se schvaluje (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 19 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 13. března 2018 obdržela Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o schválení látky (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 19, „repelenty a atraktanty“, jak jsou popsány v příloze V uvedeného nařízení. Žádost byla vyhodnocena příslušným francouzským orgánem jakožto hodnotícím příslušným orgánem.

(2) Dne 1. června 2021 předložil hodnotící příslušný orgán agentuře zprávu o posouzení spolu se závěry svého hodnocení. Agentura projednala hodnotící zprávu a závěry hodnotícího příslušného orgánu na technických zasedáních.

(3) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 8. března 2022 stanovisko agentury ([2]) a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(4) V uvedeném stanovisku agentura dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 19 obsahujících (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát lze očekávat, že splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití.

(5) Agentura ve svém stanovisku doporučuje, aby byl (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát schválen za podmínky, že mohou být povoleny pouze biocidní přípravky sestávající z pasivního nevratného dávkovače (například vosková emulze vložená do kuličky), které se aplikují pomocí pistole na stlačený vzduch, a že biocidní přípravky mohou být povoleny pouze pro profesionální použití (dále jen „podmínky navržené agenturou“). Tyto podmínky odpovídají reprezentativnímu biocidnímu přípravku a kategorii uživatele uvedeným v žádosti o schválení účinné látky. Agentura navrhla uložit tyto podmínky v důsledku přijetí úprav údajů předložených hodnotícím příslušným orgánem ke schválení účinné látky v souladu s přílohou IV nařízení (EU) č. 528/2012. Hodnotící příslušný orgán tyto úpravy přijal, protože (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát je feromon, což je třída látek, která je obecně považována za látku, která představuje nízké riziko pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí, a vzhledem k velmi nízké expozici lidí a životního prostředí účinné látce v důsledku použití reprezentativního biocidního přípravku.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát; typ přípravku: 19; ECHA/BPC/323/2022, přijaté dne 8. března 2022.

(6) Omezující podmínky pro dodávání biocidních přípravků obsahujících účinnou látku na trh nebo pro jejich používání jsou však obvykle stanoveny ve schválení účinné látky, pokud jsou při posuzování schválení účinné látky zjištěna rizika a při konkrétním použití nelze určit žádná jiná vhodná opatření ke zmírnění rizik. Agentura ve svém stanovisku nezjistila žádná rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, která by vyžadovala podmínky navržené agenturou. Schválení účinné látky se rovněž obvykle neomezuje pouze na reprezentativní kategorii přípravku a uživatele uvedenou v žádosti o schválení. Uložení podmínek navržených agenturou by navíc omezilo inovace ve vývoji přípravků obsahujících feromony, což je třída látek, která je obecně považována za látku, která představuje nízké riziko pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí.

(7) Komise proto nepovažuje za nutné zahrnout podmínky navržené agenturou do tohoto nařízení. S cílem zdůraznit případnou potřebu dodatečných údajů o účinné látce k prokázání bezpečnosti pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí u jiných použití nebo v případě žádosti o povolení jiných přípravků, než je reprezentativní přípravek, je však vhodné stanovit, že při posouzení přípravku musí být věnována zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti spojeným s jakýmkoli použitím, na něž se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývá posouzení rizik účinné látky na úrovni Unie. Pro použití vedoucí k vyšší expozici uživatelů, okolních osob nebo životního prostředí ve srovnání s posouzením rizik účinné látky na úrovni Unie musí navíc žádosti o povolení přípravku obsahovat všechny údaje požadované pro účinné látky v souladu s přílohou II nařízení (EU) č. 528/2012, s výhradou možností úpravy požadavků na údaje v souladu s přílohou IV uvedeného nařízení.

(8) S přihlédnutím ke stanovisku agentury je vhodné schválit (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 19 s výhradou dodržení určitých podmínek.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 19 v souladu podmínkami uvedenými v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. června 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát	Název podle IUPAC: (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát číslo ES: nepřiděleno číslo CAS: 78617-58-0	970 g/kg sušiny	1. června 2023	31. května 2033	19	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: Při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo posouzení rizik účinné látky na úrovni Unie. Pro použití vedoucí k vyšší expozici uživatelů, okolních osob nebo životního prostředí ve srovnání s posouzením rizik účinné látky na úrovni Unie musí žádosti o povolení přípravku obsahovat všechny údaje požadované pro účinné látky v souladu s přílohou II nařízení (EU) č. 528/2012, s výhradou možností úpravy požadavků na údaje v souladu s přílohou IV uvedeného nařízení.

[1] Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.