KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1079

af 2. juni 2023

om godkendelse af (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetat som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 9, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) modtog den 13. marts 2018 en ansøgning i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetat som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19, afskræknings- og tiltrækningsmidler som beskrevet i bilag V til nævnte forordning. Ansøgningen blev vurderet af Frankrigs kompetente myndighed (»den kompetente vurderingsmyndighed«).

(2) Den 1. juni 2021 fremsendte den kompetente vurderingsmyndighed vurderingsrapporten sammen med konklusionerne af sin vurdering til agenturet. Agenturet drøftede vurderingsrapporten og den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner på tekniske møder.

(3) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 8, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse ([2]) den 8. marts 2022 under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(4) Agenturet konkluderer i udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 19, som indeholder (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetat, kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(5) I sin udtalelse anbefaler agenturet, at (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetat godkendes på den betingelse, at kun biocidholdige produkter, som består af en passiv dispenser, der ikke kan genfindes (f.eks. en voksemulsion, der er indsat i en kugle), og som anvendes med en trykluftpistol, kan godkendes, og at biocidholdige produkter kun kan godkendes til erhvervsmæssig anvendelse (»de af agenturet foreslåede betingelser«). Disse betingelser svarer til det repræsentative biocidholdige produkt og den brugerkategori, der er fremlagt i ansøgningen om godkendelse af aktivstoffet. Agenturet foreslog at indføre disse betingelser som følge af den kompetente vurderingsmyndigheds accept af visse tilpasninger i de data, der er fremlagt med henblik på godkendelse af aktivstoffet, jf. bilag IV til forordning (EU) nr. 528/2012. Den kompetente vurderingsmyndighed accepterede tilpasningerne, fordi (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetat er et feromon, som er en klasse af stoffer, der generelt anses for ikke i synderlig grad at give anledninger til betænkeligheder for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, og på grund af menneskers og miljøets meget lave eksponering for aktivstoffet som følge af anvendelsen af det repræsentative biocidholdige produkt.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Biocidal Products Committee 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, vedtaget den 8. marts 2022.

(6) Der fastsættes imidlertid sædvanligvis restriktive betingelser for tilgængeliggørelse på markedet eller anvendelse af biocidholdige produkter, der indeholder et aktivstof, i godkendelsen af et aktivstof, når der identificeres risici i forbindelse med behandlingen af godkendelsen af aktivstoffet, og der ikke kan identificeres andre egnede risikobegrænsende foranstaltninger i forbindelse med en specifik anvendelse. Agenturet har i sin udtalelse ikke identificeret nogen risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, som ville nødvendiggøre de af agenturet foreslåede betingelser. Godkendelsen af et aktivstof er sædvanligvis heller ikke begrænset til kun at omfatte det repræsentative produkt og den brugerkategori, der er angivet i ansøgningen om godkendelse. Desuden ville indførelsen af de af agenturet foreslåede betingelser begrænse innovationen i udviklingen af produkter, der indeholder et feromon, som er en klasse af stoffer, der generelt anses for ikke i synderlig grad at give anledninger til betænkeligheder for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

(7) Kommissionen finder det derfor ikke nødvendigt at medtage de af agenturet foreslåede betingelser i denne forordning. For at understrege det eventuelle behov for yderligere data om aktivstoffet for at påvise sikkerheden for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet ved andre anvendelser i tilfælde af en ansøgning om godkendelse af andre produkter end det repræsentative produkt bør det imidlertid fastsættes, at der ved vurderingen af produktet skal lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. For anvendelser, der fører til en højere eksponering af brugerne, andre tilstedeværende eller miljøet sammenlignet med risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan, er det desuden nødvendigt, at ansøgninger om produktgodkendelse indeholder alle de data, der kræves for aktivstoffer i overensstemmelse med bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012, med forbehold af mulighederne for tilpasning af datakravene i overensstemmelse med bilag IV til nævnte forordning.

(8) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetat godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19, forudsat at visse betingelser er opfyldt.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetat godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19 med forbehold af betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Specifikke betingelser
(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetat	IUPAC-navn: (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetat EF-nr.: Ikke tildelt CAS-nr.: 78617-58-0	970 g/kg (på tørstofbasis)	1. juni 2023	31. maj 2033	19	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. For anvendelser, der fører til en højere eksponering af brugerne, andre tilstedeværende eller miljøet sammenlignet med risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan, skal ansøgninger om produktgodkendelse indeholde alle de data, der kræves for aktivstoffer i overensstemmelse med bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012, med forbehold af mulighederne for tilpasning af datakravene i overensstemmelse med bilag IV til nævnte forordning.

[1] Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.