ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1079 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Ιουνίου 2023

σχετικά με την έγκριση του οξικού (13Z)-δεκαεξ-13-εν-11-υν-1-υλίου ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων [1], και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 13 Μαρτίου 2018 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την έγκριση του οξικού (13Z)-δεκαεξ-13-εν-11-υν-1-υλίου ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19, απωθητικά και προσελκυστικά, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού. Η αίτηση αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή της Γαλλίας (στο εξής: αρμόδια αρχή αξιολόγησης).

(2) Στις 1 Ιουνίου 2021 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό την έκθεση αξιολόγησης μαζί με τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της. Ο Οργανισμός συζήτησε την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης σε τεχνικές συνεδριάσεις.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων ετοιμάζει τη γνώμη του Οργανισμού όσον αφορά τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του Οργανισμού [2] στις 8 Μαρτίου 2022, έχοντας λάβει υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(4) Στην εν λόγω γνώμη, ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19 που περιέχουν οξικό (13Z) -δεκαεξ-13-εν-11-υν-1-ύλιο μπορεί να αναμένεται ότι πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(5) Στη γνώμη του, ο Οργανισμός συνιστά να εγκριθεί το οξικό (13Z)-δεκαεξ-13-εν-11-υν-1-ύλιο υπό τον όρο ότι επιτρέπεται η χορήγηση άδειας μόνο για βιοκτόνα που αποτελούνται από παθητικό μη ανακτήσιμο διανεμητή (για παράδειγμα γαλάκτωμα κηρού που εισάγεται σε σφαίρα) με τη χρήση όπλου συμπιεσμένου αέρα και ότι επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για βιοκτόνα μόνο για επαγγελματική χρήση (στο εξής: όροι που προτείνονται από τον Οργανισμό). Οι εν λόγω όροι αντιστοιχούν στο αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο και στην κατηγορία χρήστη που υποβάλλονται στην αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας. Ο Οργανισμός πρότεινε να επιβληθούν οι εν λόγω όροι ως συνέπεια της αποδοχής εκ μέρους της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης ορισμένων προσαρμογών των δεδομένων που υποβλήθηκαν για την έγκριση της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αποδέχθηκε τις προσαρμογές διότι το οξικό (13Z) -δεκαεξ-13-εν-11-υν-1-ύλιο είναι φερομόνη, κατηγορία ουσιών που αναγνωρίζεται γενικά ως χαμηλής ανησυχίας για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και για το περιβάλλον, και λόγω της πολύ χαμηλής έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στη δραστική ουσία λόγω της χρήσης του αντιπροσωπευτικού βιοκτόνου.

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

[2] Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας (13Z) -δεκαεξ-13-εν-11-υν-1-ύλιο· Τύπος προϊόντων: 19· ECHA/BPC/323/2022, που εκδόθηκε στις 8 Μαρτίου 2022.

(6) Ωστόσο, κατά την έγκριση μιας δραστικής ουσίας καθορίζονται συνήθως περιοριστικοί όροι για τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία, όταν εντοπίζονται κίνδυνοι κατά την εξέταση της έγκρισης της δραστικής ουσίας και δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός άλλων κατάλληλων μέτρων άμβλυνσης των κινδύνων για συγκεκριμένη χρήση. Στη γνώμη του, ο Οργανισμός δεν εντόπισε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, οι οποίοι θα καθιστούσαν αναγκαίους τους όρους που προτείνει ο Οργανισμός. Επίσης, η έγκριση μιας δραστικής ουσίας συνήθως δεν περιορίζεται μόνο στην αντιπροσωπευτική κατηγορία προϊόντος και χρήστη που παρατίθεται στην αίτηση έγκρισης. Επιπλέον, η επιβολή των όρων που προτείνει ο Οργανισμός θα περιόριζε την καινοτομία στην ανάπτυξη προϊόντων που περιέχουν φερομόνη, η οποία αποτελεί κατηγορία ουσιών που αναγνωρίζεται γενικά ως χαμηλής ανησυχίας για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και για το περιβάλλον.

(7) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν οι όροι που προτείνει ο Οργανισμός στον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, προκειμένου να τονιστεί η ενδεχόμενη ανάγκη για πρόσθετα δεδομένα σχετικά με τη δραστική ουσία ώστε να καταδειχθεί η ασφάλεια για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον άλλων χρήσεων στην περίπτωση αίτησης αδειοδότησης άλλων προϊόντων εκτός του αντιπροσωπευτικού προϊόντος, είναι σκόπιμο να προβλέπεται ότι κατά την αξιολόγηση του προϊόντος πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, τους κινδύνους και την αποτελεσματικότητα σε σχέση με οποιαδήποτε από τις χρήσεις που καλύπτονται από την αίτηση αδειοδότησης αλλά δεν εξετάζονται στην εκτίμηση κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, για χρήσεις που οδηγούν σε υψηλότερη έκθεση των χρηστών, των παρευρισκομένων ή του περιβάλλοντος σε σύγκριση με την εκτίμηση κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο, οι αιτήσεις αδειοδότησης πρέπει να περιέχουν όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για τις δραστικές ουσίες σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την επιφύλαξη της ενδεχόμενης προσαρμογής των απαιτούμενων στοιχείων σύμφωνα με το παράρτημα IV του εν λόγω κανονισμού.

(8) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το οξικό (13Z)-δεκαεξ-13-εν-11-υν-1-ύλιο ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 19, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η χρήση του οξικού (13Z)-δεκαξ-13-εν-11-υν-1-υλίου ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19 σύμφωνα με την επιφύλαξη των όρων που παρατίθενται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ιδιαίτεροι όροι
Οξικό (13Z) -δεκαεξ-13-εν-11-υν-1-ύλιο	Ονομασία IUPAC: Οξικό (13Z) -δεκαεξ-13-εν-11-υν-1-ύλιο Αριθ. ΕΚ: Δεν έχει χορηγηθεί Αριθ. CAS: 78617-58-0	970 g/kg ξηρού βάρους	1η Ιουνίου 2023	31 Μαΐου 2033	19	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους: Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με καθεμία από τις χρήσεις που καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Για χρήσεις που οδηγούν σε υψηλότερη έκθεση των χρηστών, των παρισταμένων ή του περιβάλλοντος σε σύγκριση με την αξιολόγηση κινδύνου της δραστικής ουσίας σε επίπεδο Ένωσης, οι αιτήσεις χορήγησης άδειας προϊόντος περιέχουν όλα τα δεδομένα που απαιτούνται για τις δραστικές ουσίες σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την επιφύλαξη των δυνατοτήτων προσαρμογής των απαιτήσεων δεδομένων σύμφωνα με το παράρτημα IV του εν λόγω κανονισμού.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.