KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1079,

2. juuni 2023,

millega kiidetakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 528/2012 heaks (13*Z*)-heksadek-13-een-11-üün-1-üülatsetaadi kasutamine tooteliiki 19 kuuluvate biotsiidide toimeainena

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 9 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

(1) 13. märtsil 2018 sai Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 7 lõike 1 kohase taotluse kiita heaks (13*Z*)-heksadek-13-een-11-üün-1-üülatsetaadi kasutamine kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliiki 19 (repellendid ja atraktandid) kuuluvate biotsiidide toimeainena. Taotlust hindas Prantsusmaa pädev asutus (edaspidi „taotlust hindav pädev asutus“).

(2) 1. juunil 2021 esitas taotlust hindav pädev asutus kemikaaliametile hindamisaruande ja oma järeldused. Kemikaaliamet arutas hindamisaruannet ja taotlust hindava pädeva asutuse järeldusi tehnilistel koosolekutel.

(3) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a valmistab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamuse ette biotsiidikomitee. Kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 lõikega 4 võttis biotsiidikomitee 8. märtsil 2022 vastu kemikaaliameti arvamuse, ([2]) võttes arvesse taotlust hindava pädeva asutuse järeldusi.

(4) Kõnealuses arvamuses jõudis kemikaaliamet järeldusele, et tooteliiki 19 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad (13*Z*)-heksadek-13-een-11-üün-1-üülatsetaati, eeldatavasti vastavad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, kui on täidetud teatavad tingimused, mis nende biotsiidide kasutamist reguleerivad.

(5) Kemikaaliamet soovitab oma arvamuses (13*Z*)-heksadek-13-een-11-üün-1-üülatsetaat heaks kiita tingimustel, et biotsiide võib lubada ainult passiivse eemaldamatu jaoturi kujul (näiteks vahaemulsioon kuulikese sees), millega töötlemiseks kasutatakse suruõhupüstolit ning et võib anda loa üksnes biotsiidide kutsealaseks kasutamiseks (edaspidi „kemikaaliameti kavandatud tingimused“). Need tingimused vastavad toimeaine heakskiitmise taotluses esitatud tüüpilisele biotsiidile ja kasutajakategooriale. Kemikaaliamet tegi ettepaneku kehtestada need tingimused seetõttu, et taotlust hindav pädev asutus nõustus teatavate kohandustega toimeaine heakskiitmiseks esitatud andmetes vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 IV lisale. Taotlust hindav pädev asutus kiitis kohandused heaks, sest (13*Z*)-heksadek-13-een-11-üün-1-üülatsetaat on feromoon ja feromoonid on üldiselt tunnistatud inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale väheohtlikuks ainerühmaks, ning kuna tüüpilise biotsiidi kasutamisest tulenev inimeste ja keskkonna kokkupuude toimeainega on väga väike.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Biotsiidikomitee arvamus (13*Z*)-heksadek-13-een-11-üün-1-üülatsetaadi toimeainena heaks kiitmise taotluse kohta); tooteliik: 19. ECHA/BPC/323/2022, vastu võetud 8. märtsil 2022.

(6) Kui toimeaine heakskiitmiseks tehtava läbivaatamise käigus ilmnevad riskid ja konkreetse kasutusala jaoks ei ole võimalik kindlaks teha muid sobivaid riskivähendusmeetmeid, kehtestatakse tavaliselt toimeaine heakskiitmisel toimeainet sisaldavate biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist või kasutamist piiravad tingimused. Kemikaaliamet ei ole oma arvamuses tuvastanud ühtegi sellist ohtu inimeste või loomade tervisele ega keskkonnale, mis nõuaks kemikaaliameti kavandatud tingimuste kehtestamist. Samuti ei piirdu toimeaine heakskiitmine tavaliselt üksnes heakskiitmise taotluses esitatud tüüpilise toote- ja kasutajakategooriaga. Lisaks piiraks kemikaaliameti kavandatud tingimuste kehtestamine innovatsiooni selliste toodete väljatöötamisel, mis sisaldavad feromoone, mis on üldiselt tunnistatud inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale väheohtlikeks aineteks.

(7) Seepärast ei pea komisjon vajalikuks lisada käesolevasse määrusesse kemikaaliameti kavandatud tingimusi. Rõhutamaks, et kui taotletakse luba muude toodete jaoks kui tüüpiline toode, siis võib olla vaja toimeaine kohta lisaandmeid, millega tõendada muude kasutusalade puhul ohutust inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale, on asjakohane sätestada, et toote hindamisel tuleb pöörata erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. Lisaks, kasutusalade puhul, mis põhjustavad kasutajate, kõrvalseisjate või keskkonna suuremat kokkupuudet võrreldes toimeaine riskihindamisega liidu tasandil, peavad tooteloa taotlused sisaldama kõiki toimeainete kohta määruse (EL) nr 528/2012 II lisa kohaselt nõutavaid andmeid, seejuures on andmenõudeid võimalik kohandada vastavalt kõnealuse määruse IV lisale.

(8) Kemikaaliameti arvamusest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks (13*Z*)-heksadek-13-een-11-üün-1-üülatsetaadi toimeainena kasutamine tooteliiki 19 kuuluvates biotsiidides, kui teatavad tingimused on täidetud.

(9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks toimeaine (13*Z*)-heksadek-13-een-11-üün-1-üülatsetaadi kasutamine tooteliiki 19 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas esitatud tingimustega.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. juuni 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
(13Z)-heksadets-13-een-11-üün-1-üülatsetaat	IUPACi nimetus: (13Z)-heksadets-13-een-11-üün-1-üülatsetaat EÜ nr: Määratlemata CASi nr: 78617-58-0	970 g/kg (kuivmass)	1. juuni 2023	31. mai 2033	19	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: Toote hindamisel tuleb pöörata erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. Kasutusalade puhul, mis põhjustavad kasutajate, kõrvalseisjate või keskkonna suuremat kokkupuudet võrreldes toimeaine riskihindamisega liidu tasandil, peavad tooteloa taotlused sisaldama kõiki toimeainete kohta määruse (EL) nr 528/2012 II lisa kohaselt nõutavaid andmeid, seejuures on andmenõudeid võimalik kohandada vastavalt kõnealuse määruse IV lisale.

[1] Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.