KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1079,

annettu 2 päivänä kesäkuuta 2023,

(13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-yyliasetaatti hyväksymisestä valmisteryhmään 19 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto', vastaanotti 13 päivänä maaliskuuta 2018 asetuksen (EU) N:o 528/2012 7 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen aineen (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-yyliasetaatti hyväksymiseksi käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat kyseisen asetuksen liitteessä V kuvattuun valmisteryhmään 19 (karkotteet ja houkutteet). Hakemuksen arvioi Ranskan toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen'.

(2) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 1 päivänä kesäkuuta 2021 arviointikertomuksen ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle. Kemikaalivirasto keskusteli arviointiraportista ja arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmistä teknisissä kokouksissa.

(3) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi 8 päivänä maaliskuuta 2022 asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon, ([2]) jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(4) Lausunnossaan kemikaalivirasto katsoo, että valmisteryhmään 19 kuuluvien, (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-yyliasetaattia sisältävien biosidivalmisteiden voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset, kunhan tiettyjä sen käyttöä koskevia edellytyksiä noudatetaan.

(5) Kemikaalivirasto suosittelee lausunnossaan, että (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-yyliasetaatti hyväksytään sillä edellytyksellä, että lupa voidaan antaa ainoastaan sellaisille biosidivalmisteille, jotka koostuvat paineilmapistoolilla kohteeseen ammuttavasta passiivisesta kertakäyttöisestä annostelijasta (esimerkiksi vahaseosta sisältävästä kuulasta), ja että lupa voidaan antaa pelkästään ammattikäyttöön, jäljempänä 'kemikaaliviraston ehdottamat edellytykset'. Nämä edellytykset vastaavat tehoaineen hyväksymistä koskevassa hakemuksessa täsmennettyä edustavaa biosidivalmistetta ja käyttäjäryhmää. Kemikaalivirasto ehdotti kyseisten edellytysten asettamista, kun arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen oli asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen IV mukaisesti hyväksynyt tietyt mukautukset tehoaineen hyväksyntää varten toimitettuihin tietoihin. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen hyväksyi mukautukset, koska (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-yyliasetaatti on feromoni ja feromonien katsotaan yleisesti olevan ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön kannalta vähäriskinen aineryhmä ja koska ihmisten ja ympäristön altistuminen kyseiselle tehoaineelle jää edustavan biosidivalmisteen käyttötavan tapauksessa hyvin vähäiseksi.

([1]) EUVL L 167, 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, annettu 8. maaliskuuta 2022.

(6) Edellytykset, jotka rajoittavat tiettyä tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoille tai käyttöä, asetetaan tavallisesti tehoaineen hyväksynnän yhteydessä, jos tällöin tehtävässä arvioinnissa havaitaan riskejä eikä käyttötarkoitusta varten ole käytettävissä muita sopivia riskinhallintatoimia. Kemikaalivirasto ei ole lausunnossaan yksilöinyt sellaisia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä, joiden vuoksi kemikaaliviraston ehdottamat edellytykset olisi tarpeen vahvistaa. Tehoaineen hyväksyntää ei myöskään yleensä rajoiteta koskemaan ainoastaan hyväksyntähakemuksessa esitettyä valmistetta ja käyttäjäryhmää. Sitä paitsi kemikaaliviraston asettamat edellytykset rajoittaisivat valmisteiden kehittämiseen liittyvää innovointia tapauksissa, joissa valmiste sisältää feromoneja, joiden katsotaan yleisesti olevan ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön kannalta vähäriskinen aineryhmä.

(7) Sen vuoksi komissio katsoo, että kemikaaliviraston ehdottamia edellytyksiä ei ole tarpeen sisällyttää tähän asetukseen. Koska on syytä korostaa, että tehoaineesta voidaan tarvita lisätietoja, joilla osoitetaan tehoaineen käytön turvallisuus ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön kannalta, kun kyse on muista käyttötarkoituksista ja lupahakemuksen kohteena on jokin muu valmiste kuin edustava valmiste, on kuitenkin aiheellista säätää, että valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät johonkin sellaiseen lupahakemuksen piiriin kuuluvaan käyttötarkoitukseen, jota ei ole käsitelty tehoaineesta tehdyssä unionin tason riskinarvioinnissa. Lisäksi kun kyse on käyttötarkoituksista, jotka aiheuttavat käyttäjille, sivullisille tai ympäristölle suuremman altistuksen kuin tehoaineesta tehdyssä unionin tason riskinarvioinnissa on todettu, valmistetta koskevissa lupahakemuksissa täytyy esittää kaikki tehoaineista asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen II mukaisesti vaaditut tiedot, jollei mahdollisuuksista mukauttaa tietovaatimuksia kyseisen asetuksen liitteen IV mukaisesti muuta johdu.

(8) Kemikaaliviraston lausunnon perusteella on aiheellista hyväksyä (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-yyliasetaatti käytettäväksi valmisteryhmään 19 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-yyliasetaatti käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 19 kuuluvissa biosidivalmisteissa liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä kesäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
(13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-yyliasetaatti	IUPAC-nimi: (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-yyliasetaatti EY-nro: ei annettu CAS-nro: 78617-58-0	970 g/kg (kuivapainosta)	1. kesäkuuta 2023	31. toukokuuta 2033	19	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät mihin tahansa lupahakemuksen kattamaan käyttötarkoitukseen mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Kun kyse on käyttötarkoituksista, jotka aiheuttavat käyttäjille, sivullisille tai ympäristölle suuremman altistuksen kuin tehoaineesta tehdyssä unionin tason riskinarvioinnissa on todettu, valmistetta koskevissa lupahakemuksissa on esitettävä kaikki tehoaineista asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen II mukaisesti vaaditut tiedot, jollei mahdollisuuksista mukauttaa tietovaatimuksia kyseisen asetuksen liitteen IV mukaisesti muuta johdu.

(1) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.