A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1079 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. június 2.)

a (13Z)-hexadek-13-én-11-in-1-il acetát 19. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (1) bekezdése a) pontjára,

mivel:

(1) 2018. március 13-án az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) az 528/2012/EU rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelem érkezett a (13Z)-hexadek-13-én-11-in-1-il-acetátnak az említett rendelet V. melléklete szerinti 19. terméktípusba (riasztó- és csalogatószerek) tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyására vonatkozóan. A kérelmet Franciaország illetékes hatósága (a továbbiakban: értékelő illetékes hatóság) értékelte.

(2) Az értékelő illetékes hatóság 2021. június 1-jén benyújtotta az Ügynökségnek az értékelő jelentést és értékelésének következtetéseit. Az Ügynökség szakmai egyeztetés keretében megvitatta az értékelő jelentést és az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(3) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 528/2012/EU rendelet 8. cikkének (4) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2022. március 8-án elfogadta az Ügynökség véleményét ([2]), amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(4) Az említett véleményben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 19. terméktípusba tartozó, (13Z)-hexadek-13-én-11-in-1-il-acetátot tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott egyes követelményeknek.

(5) Véleményében az Ügynökség azt javasolja, hogy a (13Z)-hexadek-13-én-11-in-1-il-acetátot azzal a feltétellel hagyják jóvá, hogy csak a passzív nem visszanyerhető diszpenzer (például viaszemulziót tartalmazó lövedék) formájában, légpuskával kijuttatható biocid termékek legyenek engedélyezhetők, továbbá hogy a biocid termékek csak foglalkozásszerű felhasználásra legyenek engedélyezhetők (a továbbiakban: az Ügynökség által javasolt feltételek). Ezek a feltételek a hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemben szereplő jellegzetes biocid termék és felhasználói kategória tekintetében megfelelőek. Az Ügynökség annak következtében javasolta e feltételek előírását, hogy az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet IV. mellékletének megfelelően a hatóanyag jóváhagyására benyújtott adatokat érintő kiigazításokat fogadott el. Az értékelő illetékes hatóság azért fogadta el az említett kiigazításokat, mert a (13Z)-hexadek-13-én-11-in-1-il-acetát feromon, amely az emberi és állati egészség, valamint a környezet szempontjából általánosan kevés aggodalomra okot adó anyagosztály, és a hatóanyagnak való, a jellegzetes biocid termék használatából eredő expozíció nagyon alacsony mértékű mind az emberek, mind a környezet esetében.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a (13Z)-hexadek-13-én-11-in-1-il-acetát hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 19., ECHA/BPC/323/2022, elfogadás időpontja: 2022. március 8.

(6) A hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalmazására vagy felhasználására azonban általában korlátozó feltételeket kell alkalmazni a hatóanyag jóváhagyása tekintetében, ha a hatóanyag jóváhagyásának vizsgálata során kockázatokra derül fény, és egy adott felhasználással kapcsolatban más megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés nem állapítható meg. Az Ügynökség véleményében nem azonosított olyan kockázatot az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre nézve, amely szükségessé tenné az Ügynökség által javasolt feltételek alkalmazását. A hatóanyagok jóváhagyását emellett általában nem korlátozzák kizárólag a jóváhagyás iránti kérelemben bemutatott jellegzetes termékre és felhasználói kategóriára. Ezenkívül az Ügynökség által javasolt feltételek előírása akadályozná az emberi és állati egészség, valamint a környezet szempontjából is általánosan kevés aggodalomra okot adó anyagcsoportba tartozó feromont tartalmazó termékek fejlesztésének innovációját.

(7) A Bizottság ezért nem tartja szükségesnek, hogy az Ügynökség által javasolt feltételeket belefoglalja e rendeletbe. Annak hangsúlyozása érdekében azonban, hogy a reprezentatív terméktől eltérő termékek engedélyezése iránti kérelem esetén a hatóanyagra vonatkozóan esetleg további adatokra van szükség az egyéb felhasználások emberi egészségre, állati egészségre vagy a környezetre vonatkozó biztonságosságának igazolására, helyénvaló előírni, hogy a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezési kérelemben szereplő, de a hatóanyag uniós szintű kockázatértékelésében nem szereplő felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra. Továbbá azon felhasználások esetében, amelyek a hatóanyag uniós szintű kockázatértékelésében szereplőhöz képest nagyobb expozíciót eredményeznek a felhasználók, a közelben tartózkodók vagy a környezet esetében, a termék engedélyezése iránti kérelmeknek tartalmazniuk kell a hatóanyagokra vonatkozóan az 528/2012/EU rendelet II. melléklete szerint előírt valamennyi adatot, figyelemmel az adatszolgáltatási követelményeknek az említett rendelet IV. melléklete szerinti kiigazítására vonatkozó lehetőségekre is.

(8) Figyelembe véve az Ügynökség véleményeit, helyénvaló jóváhagyni a (13Z)-hexadek-13-én-11-in-1-il-acetát bizonyos feltételek betartása mellett történő felhasználását a 19. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként.

(9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a (13Z)-hexadek-13-én-11-in-1-il-acetátot a 19. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. június 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
(13Z)-Hexadek-13-én-11-in-1-il-acetát	IUPAC-név: (13Z)-hexadek-13-én-11-in-1-il-acetát EK-szám: Nincs CAS-szám: 78617-58-0	970 g/kg (száraz tömeg)	2023. június 1.	2033. május 31.	19.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. Azon felhasználások esetében, amelyek a hatóanyag uniós szintű kockázatértékelésében szereplőhöz képest nagyobb expozíciót eredményeznek a felhasználók, a közelben tartózkodók vagy a környezet esetében, a termék engedélyezése iránti kérelmeknek tartalmazniuk kell a hatóanyagokra vonatkozóan az 528/2012/EU rendelet II. melléklete szerint előírt valamennyi adatot, figyelemmel az adatszolgáltatási követelményeknek az említett rendelet IV. melléklete szerinti kiigazítására vonatkozó lehetőségekre is.

[1] Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.