KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1079

2023 m. birželio 2 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetatas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 19-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

(1) 2018 m. kovo 13 d. Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) gavo paraišką pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 7 straipsnio 1 dalį patvirtinti (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetatą kaip veikliąją medžiagą, skirtą 19-o tipo biocidiniams produktams (repelentams ir atraktantams), aprašytiems to reglamento V priede, gaminti. Paraišką įvertino Prancūzijos kompetentinga institucija (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija);

(2) 2021 m. birželio 1 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Agentūrai vertinimo ataskaitą ir išvadas. Agentūra vertinančiosios kompetentingos institucijos vertinimo ataskaitą ir išvadas aptarė techninių susitikimų metu;

(3) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 4 dalį Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2022 m. kovo 8 d. priėmė Agentūros nuomonę ([2]);

(4) toje nuomonėje Agentūra daro išvadą, kad 19-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetato, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;

(5) savo nuomonėje Agentūra rekomenduoja patvirtinti (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetatą, jei laikomasi sąlygų, kad gali būti autorizuojami tik biocidiniai produktai, kuriuos sudaro pasyvusis nyklusis dozatorius (pavyzdžiui, į rutuliuką įterpta vaško emulsija), naudojamas su suslėgtojo oro pistoletu, ir kad biocidiniai produktai gali būti skirti tik profesionaliam naudojimui (toliau – Agentūros siūlomos sąlygos). Šios sąlygos atitinka tipinį biocidinį produktą ir naudotojų kategoriją, kurie nurodyti veikliosios medžiagos patvirtinimo paraiškoje. Agentūra tas sąlygas pasiūlė nustatyti vertinančiajai kompetentingai institucijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 IV priedą pritarus tam tikriems veikliajai medžiagai patvirtinti pateiktų duomenų pakeitimams. Vertinančioji kompetentinga institucija pakeitimams pritarė, nes (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetatas yra feromonas (feromonai – medžiagų, paprastai laikomų nekeliančiomis didelės grėsmės žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, klasė), o naudojant tipinį biocidinį produktą veikliosios medžiagos poveikis žmonėms ir aplinkai yra labai mažas;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 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, priimta 2022 m. kovo 8 d.

(6) tačiau biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, tiekimo rinkai arba naudojimo ribojamosios sąlygos veikliosios medžiagos patvirtinime paprastai nustatomos tais atvejais, kai nagrinėjant veikliosios medžiagos patvirtinimą nustatoma rizika ir kai konkrečios naudojimo paskirties atveju negalima nustatyti jokių kitų tinkamų rizikos mažinimo priemonių. Agentūra savo nuomonėje nenustatė jokios rizikos žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, dėl kurios reikėtų taikyti Agentūros siūlomas sąlygas. Veikliosios medžiagos patvirtinimas taip pat paprastai neapsiriboja vien patvirtinimo paraiškoje nurodytu tipiniu produktu ir naudotojų kategorija. Be to, nustačius Agentūros siūlomas sąlygas būtų apribotos inovacijos kuriant produktus, kurių sudėtyje yra feromono (feromonai – medžiagų, paprastai laikomų nekeliančiomis didelės grėsmės žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, klasė);

(7) todėl Komisija mano, kad į šį reglamentą nebūtina įtraukti Agentūros siūlomų sąlygų. Tačiau siekiant pabrėžti, kad, norint įrodyti kitų naudojimo paskirčių saugą žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai tuo atveju, kai teikiama paraiška išduoti kitų produktų nei tipinis produktas autorizacijos liudijimą, gali prireikti papildomų duomenų apie veikliąją medžiagą, tikslinga nustatyti, kad atliekant produkto vertinimą ypatingą dėmesį reikia skirti poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Be to, dėl naudojimo paskirčių, dėl kurių, palyginti su veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimu, naudotojams, pašaliniams asmenims ar aplinkai daromas didesnis poveikis, produkto autorizacijos liudijimo paraiškose turi būti pateikti visi duomenys, kuriuos apie veikliąsias medžiagas reikalaujama pateikti pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedą, atsižvelgiant į galimybes pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus pagal to reglamento IV priedą;

(8) atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetatą tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, tinkamą naudoti 19-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

(13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetatas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 19-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. birželio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
(13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetatas	IUPAC pavadinimas: (13Z)-heksadek-13-en-11-in-1-il acetatas EB Nr. nepriskirtas CAS Nr. 78617-58-0	970 g/kg sausosios masės	2023 m. birželio 1 d.	2033 m. gegužės 31 d.	19	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Apie naudojimo paskirtis, dėl kurių, palyginti su veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimu, naudotojams, pašaliniams asmenims ar aplinkai daromas didesnis poveikis, produkto autorizacijos liudijimo paraiškose turi būti pateikti visi duomenys, kuriuos apie veikliąsias medžiagas reikalaujama pateikti pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II priedą, atsižvelgiant į galimybes pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus pagal to reglamento IV priedą.

(1) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.