UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1079 VAN DE COMMISSIE

van 2 juni 2023

tot goedkeuring van (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetaat als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 19 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 9, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 13 maart 2018 heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetaat als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 19 (afweermiddelen en lokstoffen), zoals beschreven in bijlage V bij die verordening. De aanvraag is door de bevoegde autoriteit van Frankrijk ("de beoordelende bevoegde autoriteit") beoordeeld.

(2) Op 1 juni 2021 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit het beoordelingsrapport samen met de conclusies van haar beoordeling bij het agentschap ingediend. Het agentschap heeft het beoordelingsrapport en de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit besproken in technische vergaderingen.

(3) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 8, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Comité voor biociden op 8 maart 2022 het advies van het agentschap ([2]) aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(4) In dat advies concludeert het agentschap dat van biociden van productsoort 19 die (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetaat bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.

(5) In zijn advies beveelt het agentschap aan (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetaat goed te keuren, op voorwaarde dat alleen biociden die bestaan uit een passieve niet-recupereerbare dispenser (bijvoorbeeld een wasemulsie die in een kogel wordt ingebracht) die met een persluchtpistool worden aangebracht, mogen worden toegelaten en dat biociden alleen voor professioneel gebruik mogen worden toegelaten ("de door het agentschap voorgestelde voorwaarden"). Deze voorwaarden stemmen overeen met het representatieve biocide en de gebruikerscategorie die in de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof zijn aangegeven. Het agentschap heeft voorgesteld die voorwaarden op te leggen als gevolg van de aanvaarding door de beoordelende bevoegde autoriteit van bepaalde aanpassingen in de gegevens die overeenkomstig bijlage IV bij Verordening (EU) nr. 528/2012 voor de goedkeuring van de werkzame stof zijn ingediend. De beoordelende bevoegde autoriteit heeft de aanpassingen aanvaard omdat (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetaat een feromoon is — een categorie stoffen die algemeen wordt erkend als weinig zorgwekkend voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu — en vanwege de zeer geringe blootstelling van mensen en het milieu aan de werkzame stof als gevolg van het gebruik van het representatieve biocide.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetaat, productsoort: 19; ECHA/BPC/323/2022, aangenomen op 8 maart 2022.

(6) Bij de goedkeuring van een werkzame stof worden echter doorgaans beperkende voorwaarden vastgesteld voor het op de markt aanbieden of het gebruik van biociden die een werkzame stof bevatten, wanneer bij het onderzoek met betrekking tot de goedkeuring van de werkzame stof risico's worden vastgesteld en er voor een specifiek gebruik geen andere geschikte risicobeperkende maatregelen kunnen worden vastgesteld. Het agentschap heeft in zijn advies geen risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu vastgesteld waarvoor de door het agentschap voorgestelde voorwaarden nodig zouden zijn. De goedkeuring van een werkzame stof is doorgaans ook niet beperkt tot de representatieve product- en gebruikerscategorie die in de goedkeuringsaanvraag worden ingediend. Bovendien zou het opleggen van de door het agentschap voorgestelde voorwaarden de innovatie beperken in de ontwikkeling van producten die een feromoon bevatten — een categorie van stoffen die algemeen wordt erkend als weinig zorgwekkend voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu.

(7) De Commissie acht het derhalve niet nodig de door het agentschap voorgestelde voorwaarden in deze verordening op te nemen. Om echter te benadrukken dat aanvullende gegevens over de werkzame stof nodig kunnen zijn om de veiligheid van andere toepassingen voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu aan te tonen in het geval van een aanvraag tot toelating van andere producten dan het representatieve product, moet worden bepaald dat bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht moet worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid in verband met elk van de toepassingen waarvoor een toelating is aangevraagd, maar die niet aan bod zijn gekomen in de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Verder moeten voor gebruiksdoeleinden die leiden tot een hogere blootstelling van de gebruikers, omstanders of het milieu in vergelijking met de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie de aanvragen voor producttoelatingen alle gegevens bevatten die overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EU) nr. 528/2012 voor werkzame stoffen vereist zijn, onder voorbehoud van mogelijke aanpassingen van die gegevensvereisten overeenkomstig bijlage IV bij die verordening.

(8) Rekening houdend met het advies van het agentschap moet (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetaat worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 19, mits bepaalde voorwaarden in acht worden genomen.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

(13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetaat wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 19, mits de in de bijlage vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetaat	IUPAC-benaming: (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetaat EG-nr.: Niet toegekend CAS-nr.: 78617-58-0	970 g/kg droog gewicht	1 juni 2023	31 mei 2033	19	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Voor gebruiksdoeleinden die leiden tot een hogere blootstelling van de gebruikers, omstanders of het milieu in vergelijking met de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie, moeten de aanvragen voor producttoelatingen alle gegevens bevatten die overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EU) nr. 528/2012 voor werkzame stoffen vereist zijn, mits de gegevensvereisten overeenkomstig bijlage IV bij die verordening kunnen worden aangepast.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.