# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1079 AL COMISIEI

## din 2 iunie 2023

## privind aprobarea substanței active acetat de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-il în produsele biocide aparținând tipului de produse 19 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 9 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

(1) La 13 martie 2018, Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția") a primit o cerere, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, vizând aprobarea substanței active acetat de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-il pentru a fi utilizată în produsele biocide aparținând tipului de produse 19, repelenți și atractanți, astfel cum este descris în anexa V la regulamentul respectiv. Cererea fost evaluată de către autoritatea competentă din Franța („autoritatea competentă responsabilă de evaluare").

(2) La 1 iunie 2021, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției raportul de evaluare împreună cu concluziile sale. Agenția a discutat raportul de evaluare și concluziile autorității competente responsabile de evaluare în cadrul unor reuniuni tehnice.

(3) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) paragraful al doilea litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției cu privire la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul agenției ([2]) la 8 martie 2022, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(4) În avizul respectiv, agenția concluzionează că produsele biocide aparținând tipului de produse 19 și care conțin acetat de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-il pot fi considerate că îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor condiții referitoare la utilizarea lor.

(5) În avizul ei, agenția recomandă aprobarea acetatului de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-il cu condiția să fie autorizate numai produsele biocide care constau într-un dozator pasiv nerecuperabil (de exemplu, o emulsie de ceară introdusă într-o bilă) și care se aplică prin utilizarea unui pistol cu aer comprimat, iar produsele biocide să fie autorizate numai pentru uz profesional („condițiile propuse de agenție"). Aceste condiții corespund produsului biocid reprezentativ și pentru categoria de utilizatori specificată în cererea de aprobare a substanței active. Agenția a propus impunerea respectivelor condiții ca urmare a acceptării de către autoritatea competentă responsabilă de evaluare a anumitor adaptări ale datelor transmise pentru aprobarea substanței active, în conformitate cu anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare a acceptat adaptările deoarece acetatul de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-il este un feromon, care este o clasă de substanțe recunoscută în general ca generând un nivel mic de îngrijorare pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu și din cauza expunerii foarte mici a oamenilor și a mediului la substanța activă ca urmare a utilizării produsului biocid reprezentativ.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active acetat de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-il; Tipul de produs: 19; ECHA/BPC/323/2022, adoptat la 8 martie 2022.

(6) Cu toate acestea, condițiile restrictive pentru punerea la dispoziție pe piață sau pentru utilizarea produselor biocide care conțin o substanță activă sunt stabilite, de obicei, în aprobarea unei substanțe active atunci când sunt identificate riscuri în cursul examinării aprobării substanței active și nu se pot identifica alte măsuri adecvate de reducere a riscurilor pentru o utilizare specifică. În avizul ei, agenția nu a identificat niciun risc pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu care să necesite impunerea condițiilor propuse de agenție. În plus, aprobarea unei substanțe active nu se limitează, de obicei, doar la produsul reprezentativ și la categoria de utilizatori specificată în cererea de aprobare. Mai mult, impunerea condițiilor propuse de agenție ar limita inovarea în dezvoltarea de produse care conțin un feromon, care este o clasă de substanțe recunoscută în general ca generând un nivel mic de îngrijorare pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu.

(7) Prin urmare, Comisia consideră că nu este necesar să se includă în prezentul regulament condițiile propuse de agenție. Cu toate acestea, pentru a evidenția posibila necesitate de a dispune de date suplimentare privind substanța activă cu scopul de a demonstra siguranța pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu a altor utilizări în cazul unei cereri de autorizare a altor produse decât produsul reprezentativ, este adecvat să se prevadă că evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității asociate oricăreia dintre utilizările care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor generate de substanța activă. În plus, pentru utilizările care determină o expunere mai mare a utilizatorilor, a trecătorilor sau a mediului în comparație cu evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor generate de substanța activă, cererile de autorizare a unor produse trebuie să conțină toate datele necesare pentru substanțele active, în conformitate cu anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva posibilităților de adaptare a cerințelor în materie de date, în conformitate cu anexa IV la regulamentul respectiv.

(8) Având în vedere avizul agenției, este adecvat să se aprobe substanța activă acetat de (13*Z*)-hexadec-13-en-11-in-1-il pentru a fi utilizată în produsele biocide aparținând tipului de produse 19, sub rezerva respectării anumitor condiții.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Substanța activă acetat de (13*Z*)-hexadec-13-en-11-in-1-il se aprobă pentru a fi utilizată în produsele biocide aparținând tipului de produse 19 sub rezerva respectării condițiilor stipulate în anexă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 iunie 2023.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXĂ*

| Denumire comună | Denumire IUPAC<br>Numere de identificare | Gradul minim de puritate a substanței active ([1]) | Data aprobării | Data de expirare a aprobării | Tip de produs | Condiții specifice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Acetat de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-il | Denumire IUPAC: Acetat de (13Z)-hexadec-13-en-11-in-1-il<br><br>Nr. CE: Nealocat<br><br>Nr. CAS: 78617-58-0 | 970 g/kg greutate de materie uscată | 1 iunie 2023 | 31 mai 2033 | 19 | Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:<br><br>Evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor generate de substanța activă. Pentru utilizările care determină o expunere mai mare a utilizatorilor, a trecătorilor sau a mediului în comparație cu evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor generate de substanța activă, cererile de autorizare a unor produse trebuie să conțină toate datele necesare pentru substanțele active, în conformitate cu anexa II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva posibilităților de adaptare a cerințelor în materie de date, în conformitate cu anexa IV la regulamentul respectiv. |

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.