VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1079

z 2. júna 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetát ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 1 písm. a),

keďže:

(1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) 13. marca 2018 doručená žiadosť o schválenie (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetátu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19 (repelenty a atraktanty) opísaných v prílohe V k uvedenému nariadeniu. Túto žiadosť vyhodnotil príslušný orgán Francúzska ako hodnotiaci príslušný orgán (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán“).

(2) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 1. júna 2021 agentúre hodnotiacu správu spolu so závermi svojho hodnotenia. Agentúra rokovala o hodnotiacej správe a záveroch hodnotiaceho príslušného orgánu na odborných zasadnutiach.

(3) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 8 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 8. marca 2022 stanovisko agentúry ([2]), v ktorom sa zohľadnili závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že v prípade biocídnych výrobkov typu 19, v ktorých sa používa (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetát, možno predpokladať, že spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité podmienky týkajúce sa ich používania.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku odporúča schváliť (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetát za podmienok, že sa môžu povoliť len biocídne výrobky pozostávajúce z pasívneho nevratného dávkovača (napríklad vosková emulzia vložená do guľky), ktorý sa aplikuje pomocou zbrane so stlačeným vzduchom, a že biocídne výrobky sa môžu povoliť len na profesionálne použitie (ďalej len „podmienky navrhované agentúrou“). Tieto podmienky zodpovedajú reprezentatívnemu biocídnemu výrobku a kategórii používateľa predloženým v žiadosti o schválenie účinnej látky. Agentúra navrhla stanoviť uvedené podmienky v dôsledku prijatia určitých úprav v údajoch predložených na schválenie účinnej látky zo strany hodnotiaceho príslušného orgánu v súlade s prílohou IV k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Hodnotiaci príslušný orgán úpravy akceptoval, pretože (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetát je feromón, ktorý predstavuje triedu látok všeobecne uznávaných ako látky vzbudzujúce malé obavy pre zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie, ako aj z dôvodu veľmi nízkej expozície ľudí a životného prostredia účinnej látke v dôsledku používania reprezentatívneho biocídneho výrobku.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Výbor pre biocídne výrobky – Stanovisko k žiadosti o schválenie účinnej látky (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetát, typ výrobku: 19, ECHA/BPC/323/2022, prijaté 8. marca 2022.

(6) Reštriktívne podmienky sprístupňovania biocídnych výrobkov obsahujúcich účinnú látku na trhu alebo ich používania sa však zvyčajne stanovujú pri schvaľovaní účinnej látky, ak sa počas skúmania v súvislosti so schválením účinnej látky zistia riziká a pri konkrétnom použití nie je možné identifikovať žiadne iné vhodné opatrenia na zmiernenie rizika. Agentúra vo svojom stanovisku nezistila žiadne riziká pre zdravie ľudí, zvierat ani pre životné prostredie, ktoré by si vyžadovali podmienky navrhované agentúrou. Schválenie účinnej látky sa zvyčajne neobmedzuje len na reprezentatívny výrobok a kategóriu používateľov, ktoré sú uvedené v žiadosti o schválenie. Okrem toho by sa stanovením podmienok navrhnutých agentúrou obmedzili inovácie vo vývoji výrobkov obsahujúcich feromón, ktorý je triedou látok všeobecne uznávaných ako látky vzbudzujúce malé obavy pre zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie.

(7) Komisia preto nepovažuje za potrebné zahrnúť podmienky navrhované agentúrou do tohto nariadenia. S cieľom zdôrazniť možnú potrebu dodatočných údajov o účinnej látke na preukázanie bezpečnosti iných použití pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie v prípade žiadosti o autorizáciu iných výrobkov ako reprezentatívneho výrobku je však vhodné stanoviť, že pri hodnotení výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s ktorýmkoľvek z použití, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, ale ktoré nie sú predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie. Okrem toho v prípade použití, ktoré vedú k vyššej expozícii používateľov, okolostojacich osôb alebo životného prostredia v porovnaní s hodnotením rizika účinnej látky na úrovni Únie, musia žiadosti o autorizáciu výrobku obsahovať všetky údaje požadované pre účinné látky v súlade s prílohou II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 s výhradou možnosti úpravy požiadaviek týkajúcich sa údajov v súlade s prílohou IV k uvedenému nariadeniu.

(8) S prihliadnutím na stanovisko agentúry je vhodné schváliť (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetát ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19, ak spĺňajú určité podmienky.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

(13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetát sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19, ak spĺňajú podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetát	Názov IUPAC: (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetát Číslo EC: nepridelené Číslo CAS: 78617-58-0	970 g/kg (hmotnosť sušiny)	1. jún 2023	31. máj 2033	19	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: Pri hodnotení výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s ktorýmkoľvek z použití, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, ale ktoré nie sú predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie. V prípade použití, ktoré vedú k vyššej expozícii používateľov, okolostojacich osôb alebo životného prostredia v porovnaní s hodnotením rizika účinnej látky na úrovni Únie, musia žiadosti o autorizáciu výrobku obsahovať všetky údaje požadované pre účinné látky v súlade s prílohou II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 s výhradou možnosti úpravy požiadaviek týkajúcich sa údajov v súlade s prílohou IV k uvedenému nariadeniu.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.