KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1079

av den 2 juni 2023

om godkännande av (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetat som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 19 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 9.1 a, och

av följande skäl:

(1) Den 13 mars 2018 tog Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) emot en ansökan, i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EU) nr 528/2012, om godkännande av (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetat som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 19, avskräckande och tilldragande medel, som beskrivs i bilaga V till den förordningen. Ansökan utvärderades av den behöriga myndigheten i Frankrike (*den utvärderande behöriga myndigheten*).

(2) Den 1 juni 2021 överlämnade den utvärderande behöriga myndigheten en bedömningsrapport tillsammans med slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten. Kemikaliemyndigheten diskuterade den utvärderande behöriga myndighetens bedömningsrapport och slutsatser vid tekniska möten.

(3) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande ([2]) den 8 mars 2022 i enlighet med artikel 8.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(4) I det yttrandet konstaterar kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyp 19 som innehåller (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetat kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

(5) I sitt yttrande rekommenderar kemikaliemyndigheten att (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetat godkänns på villkor att endast biocidprodukter som utgörs av en passiv kapsel som inte kan återanvändas (till exempel en kula med vaxemulsion) och som används med tryckluftspistol får godkännas, och att biocidprodukter endast får godkännas för yrkesmässig användning (*de villkor som kemikaliemyndigheten föreslagit*). Dessa villkor motsvarar den representativa biocidprodukt och användarkategori som uppgetts i ansökan om godkännande av det verksamma ämnet. Kemikaliemyndigheten föreslog att dessa villkor skulle införas till följd av att den utvärderande behöriga myndigheten godtog vissa anpassningar av de uppgifter som hade lämnats in för godkännandet av det verksamma ämnet, i enlighet med bilaga IV till förordning (EU) nr 528/2012. Den utvärderande behöriga myndigheten godtog anpassningarna eftersom (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetat är ett feromon, vilket är en klass av ämnen som allmänt erkänns utgöra en låg risk för människors och djurs hälsa och för miljön, och på grund av människors och miljöns mycket låga exponering för det verksamma ämnet vid användning av den representativa biocidprodukten.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 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, antaget den 8 mars 2022.

(6) Restriktiva villkor för tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter som innehåller ett verksamt ämne brukar dock fastställas i godkännandet av ett verksamt ämne när risker identifieras under granskningen av godkännandet av det verksamma ämnet och inga andra lämpliga riskbegränsande åtgärder kan identifieras för ett särskilt användningsområde. Kemikaliemyndigheten identifierade inga risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön i sitt yttrande vilka skulle föranleda de villkor som kemikaliemyndigheten föreslagit. Godkännande av ett verksamt ämne brukar inte heller begränsas till endast den representativa produkten och användarkategorin i ansökan om godkännande. Dessutom skulle införandet av de villkor som kemikaliemyndigheten föreslagit begränsa innovation vid utveckling av produkter som innehåller ett feromon, en klass av ämnen som allmänt erkänns utgöra en låg risk för människors och djurs hälsa och för miljön.

(7) Kommissionen anser därför inte att det är nödvändigt att den här förordningen innehåller de villkor som kemikaliemyndigheten föreslagit. För att understryka det potentiella behovet av ytterligare uppgifter om det verksamma ämnet som påvisar säkerheten för människors och djurs hälsa och för miljön vid andra användningsområden i händelse av en ansökan om godkännande av andra produkter än den representativa produkten, bör det dock fastställas att produktbedömningen särskilt måste ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. För användningsområden som leder till högre exponering för användare, personer i närheten eller miljön jämfört med riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå måste dessutom ansökningar om produktgodkännande innehålla alla uppgifter som krävs för verksamma ämnen i enlighet med bilaga II till förordning (EU) nr 528/2012, med förbehåll för möjligheten att anpassa uppgiftskraven i enlighet med bilaga IV till den förordningen.

(8) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande bör (13*Z*)-hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetat godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 19, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

(13*Z*)-Hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetat godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 19, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetat	IUPAC-namn: (13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetat EG-nr: Ej tilldelat CAS-nr: 78617-58-0	970 g/kg torrvikt	1 juni 2023	31 maj 2033	19	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. För användningsområden som leder till högre exponering för användare, personer i närheten eller miljön jämfört med riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå ska ansökningar om produktgodkännande innehålla alla uppgifter som krävs för verksamma ämnen i enlighet med bilaga II till förordning (EU) nr 528/2012, med förbehåll för möjligheten att anpassa uppgiftskraven i enlighet med bilaga IV till den förordningen.

(1) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.