

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1079**z dnia 2 czerwca 2023 r.****zatwierdzające octan (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-ylu jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) otrzymała w dniu 13 marca 2018 r. wniosek o zatwierdzenie octanu (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-ylu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 „Repelenty i atraktanty” zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia. Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Francji („właściwy organ oceniający”).
- (2) W dniu 1 czerwca 2021 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny. Agencja omówiła sprawozdanie z oceny i wnioski z oceny właściwego organu oceniającego na spotkaniach technicznych.
- (3) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 8 marca 2022 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽²⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) W opinii tej Agencja stwierdza, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 19 i zawierające octan (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-ylu spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są pewne warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) W swojej opinii Agencja zaleca zatwierdzenie octanu (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-ylu pod warunkiem, że pozwolenie mogą uzyskać wyłącznie produkty biobójcze w postaci pasywnego, jednorazowego dozownika (np. emulsja woskowa wprowadzana do kuli) stosowanego przy użyciu pistoletu na sprężone powietrze, oraz że produkty biobójcze mogą być dopuszczone do stosowania profesjonalnego („warunki proponowane przez Agencję”). Warunki te odpowiadają reprezentatywnemu produktowi biobójczemu i kategorii użytkownika przedstawionym we wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej. Agencja zaproponowała nałożenie tych warunków w następstwie przyjęcia przez właściwy organ oceniający pewnych dostosowań w danych przedłożonych w celu zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Właściwy organ oceniający przyjął dostosowania, ponieważ octan (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-ylu jest feromonem i tym samym należy do klasy substancji uznawanych powszechnie za stwarzające niewielkie zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, a także z powodu bardzo niskiego narażenia ludzi i środowiska na substancję czynną przy stosowaniu reprezentatywnego produktu biobójczego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: octan (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-ylu; grupa produktowa: 19; ECHA/BPC/323/2022, przyjęta w dniu 8 marca 2022 r.

- (6) Przy zatwierdzaniu substancji czynnej ustanawia się jednak zazwyczaj restrykcyjne warunki udostępniania na rynku lub stosowania produktów biobójczych zawierających substancję czynną jeżeli podczas badania zatwierdzenia substancji czynnej zidentyfikowano ryzyko i w odniesieniu do konkretnego zastosowania nie można określić żadnych innych odpowiednich środków ograniczających to ryzyko. W swojej opinii Agencja nie stwierdziła żadnego ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt ani dla środowiska, które wymagałoby nałożenia warunków proponowanych przez Agencję. Zatwierdzenie substancji czynnej zazwyczaj nie ogranicza się jedynie do produktu reprezentatywnego i kategorii użytkownika przedstawionych we wniosku o zatwierdzenie. Ponadto nałożenie warunków proponowanych przez Agencję ograniczyłoby innowacyjność w zakresie opracowywania produktów zawierających feromony, które stanowią klasę substancji powszechnie uznawanych za budzące niewielkie obawy jeśli chodzi o zdrowie ludzi i zwierząt oraz środowisko.
- (7) W związku z tym Komisja uważa, że uwzględnienie w niniejszym rozporządzeniu warunków proponowanych przez Agencję nie jest konieczne. Aby jednak podkreślić ewentualną potrzebę posiadania dodatkowych danych dotyczących substancji czynnej w celu wykazania bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska innych zastosowań w przypadku wniosku o udzielenie zezwolenia na produkty inne niż produkt reprezentatywny, należy określić, że w ocenie produktu należy zwrócić szczególną uwagę na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z każdym z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie zezwolenia, ale nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. W przypadku zastosowań prowadzących do wyższego narażenia użytkowników, osób postronnych lub środowiska w porównaniu z wynikami oceny ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym wnioski o pozwolenie na produkt mają zawierać dodatkowo wszystkie dane wymagane dla substancji czynnych zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, z zastrzeżeniem możliwości dostosowania wymogów dotyczących danych zgodnie z załącznikiem IV do tego rozporządzenia.
- (8) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, należy zatwierdzić octan (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-ylu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się octan (13Z)-heksadek-13-en-11-yn-1-ylu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
Octan (13Z)- heksadek-13-en- 11-yn-1-yłu	Nazwa IUPAC: Octan (13Z)-heksadek-13-en- 11-yn-1-yłu Nr WE: nieprzypisany Nr CAS: 78617-58-0	970 g/kg suchej masy	1 czerwca 2023 r.	31 maja 2033 r.	19	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. W przypadku zastosowań prowadzących do wyższego narażenia użytkowników, osób postronnych lub środowiska w porównaniu z wynikami oceny ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym wnioski o pozwolenie na produkt zawierają wszystkie dane wymagane dla substancji czynnych zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, z zastrzeżeniem możliwości dostosowania wymogów dotyczących danych zgodnie z załącznikiem IV do tego rozporządzenia.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.