

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2023/1079**2025/EØS/47/42****av 2. juni 2023****om godkjenning av (13Z)-heksadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 19 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 1 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det europeiske kjemikaliebyrå («byrået») mottok 13 mars 2018 en søknad i samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkjenning av (13Z)-heksadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat som et aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 19, repellenter og lokkestoffer, som beskrevet i vedlegg V til den forordningen. Søknaden ble vurdert av vedkommende myndighet i Frankrike («vurderende vedkommende myndighet»).
- 2) Den 1. juni 2021 framla vurderende vedkommende myndighet vurderingsrapporten sammen med konklusjonene av sin vurdering for byrået. Byrået drøftet vurderingsrapporten og vurderende vedkommende myndighets konklusjoner på tekniske møter.
- 3) I samsvar med artikkel 75 nr. 1 andre ledd bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 utarbeider Komiteen for biocidprodukter byråets uttalelse med hensyn til søknader om godkjenning av aktive stoffer. I samsvar med artikkel 8 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtok Komiteen for biocidprodukter 8. mars 2022 byråets uttalelse⁽²⁾, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 4) I denne uttalelsen konkluderer byrået med at biocidprodukter av type 19 som inneholder (13Z)-heksadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012, forutsatt at visse vilkår for bruk er oppfylt.
- 5) Byrået anbefaler i sin uttalelse at (13Z)-heksadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat godkjennes under forutsetning av at bare biocidprodukter som består av en passiv dispenser som ikke kan gjenbrukes (f.eks. med en kule fylt med vokseemulsjon) som skal anvendes med trykkluftpistol, kan godkjennes, og at biocidprodukter kan godkjennes bare for yrkesbruk («vilkårene foreslått av byrået»). Disse vilkårene tilsvarer det representative biocidproduktet og brukerkategorien som er framlagt i søknaden om godkjenning av det aktive stoffet. Byrået foreslo å innføre disse vilkårene som følge av at vurderende vedkommende myndighet godtok visse tilpasninger av opplysningene som ble framlagt for godkjenning av det aktive stoffet i samsvar med vedlegg IV til forordning (EU) nr. 528/2012. Vedkommende vurderingsmyndighet godtok tilpasningene fordi (13Z)-heksadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat er et feromon, som er en klasse stoffer som generelt er anerkjent som stoffer som gir liten grunn til bekymring for menneskers og dyrs helse og for miljøet, og på grunn av menneskers og miljøets svært lave eksponering for det aktive stoffet som følge av bruk av det representative biocidproduktet.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 144 av 5.6.2023, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 266/2023 av 27. oktober 2023 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 42 av 16.5.2024, s. 35.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Uttalelse fra Komiteen for biocidprodukter om søknaden om godkjenning av det aktive stoffet (13Z)-heksadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat, produkttype: 19, ECHA/BPC/323/2022, vedtatt 8. mars 2022.

- 6) Imidlertid fastsettes det vanligvis restriktive vilkår for tilgjengeliggjøring på markedet eller bruk av biocidprodukter som inneholder et aktivt stoff, ved godkjenningen av et aktivt stoff når det ved behandlingen av godkjenningen av det aktive stoffet påvises risikoer, og ingen andre egnede risikoreduserende tiltak kan påvises for et bestemt bruksområde. Byrået påviste i sin uttalelse ingen risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet som ville nødvendiggjøre de vilkårene som byrået har foreslått. Godkjenningen av et aktivt stoff er heller vanligvis ikke begrenset til den representative produkt- og brukerkategorien som er presentert i søknaden om godkjenning. Innføringen av vilkårene som er foreslått av byrået, vil dessuten begrense innovasjon ved utviklingen av produkter som inneholder et feromon, som er en klasse stoffer som generelt er anerkjent som stoffer som gir liten grunn til bekymring for menneskers og dyrs helse og miljøet.
- 7) Kommisjonen anser det derfor ikke som nødvendig å inkludere vilkårene foreslått av byrået i denne forordningen. For å understreke det mulige behovet for ytterligere opplysninger om det aktive stoffet for å påvise sikkerheten for menneskers og dyrs helse eller for miljøet ved andre bruksområder i tilfelle av en søknad om godkjenning av andre produkter enn det representative produktet, er det imidlertid hensiktsmessig å fastsette at det ved produktvurderingen må tas særlig hensyn til eksponering, risikoer og virkning knyttet til noen av bruksområdene som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning ved risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. For bruksområder som fører til høyere eksponering av brukerne, andre tilstedeværende eller miljøet sammenlignet med risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan, må dessuten søknader om produktgodkjenning inneholde alle opplysninger som kreves for aktive stoffer i samsvar med vedlegg II til forordning (EU) nr. 528/2012, med forbehold for mulighetene for tilpasning av opplysningskravene i henhold til vedlegg IV til samme forordning.
- 8) Idet det tas hensyn til byråets uttalelser, bør (13Z)-heksadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 19, forutsatt at visse vilkår er oppfylt.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

(13Z)-heksadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 19, forutsatt at vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 2. juni 2023.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

31.7.2025

EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende

Nr. 47/359

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår
(13Z)-heksadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat	IUPAC-betegnelse: (13Z)-heksadec-13-en-11-yn-1-yl-acetat EF-nr.: Ikke tildelt CAS-nr.: 78617-58-0	970 g/kg (tørrvekt)	1. juni 2023	31. mai 2033	19	Godkjenningen av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning ved risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. For bruksområder som fører til en høyere eksponering av brukerne, andre tilstedeværende eller miljøet sammenlignet med risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan, skal søknader om produktgodkjenning inneholde alle opplysninger som kreves for aktive stoffer i samsvar med vedlegg II til forordning (EU) nr. 528/2012, med forbehold for mulighetene for tilpasning av opplysningskravene i henhold til vedlegg IV til samme forordning.

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen er minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble vurdert. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.