

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1079 DELLA COMMISSIONE****del 2 giugno 2023****che approva il (13Z)-esadec-13-en-11-in-1-il acetato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19 a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il 13 marzo 2018 l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("Agenzia") ha ricevuto a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di approvazione del (13Z)-esadec-13-en-11-in-1-il acetato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19 (repellenti e attrattivi), come descritto nell'allegato V di detto regolamento. La domanda è stata valutata dall'autorità competente della Francia ("autorità di valutazione competente").
- (2) Il 1° giugno 2021 l'autorità di valutazione competente ha presentato all'Agenzia la relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione. L'Agenzia ha discusso la relazione di valutazione e le conclusioni dell'autorità di valutazione competente nel corso di riunioni tecniche.
- (3) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'8 marzo 2022 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia <sup>(2)</sup>, tenuto conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (4) L'Agenzia conclude in tale parere che i biocidi del tipo di prodotto 19 contenenti (13Z)-esadec-13-en-11-in-1-il acetato possono essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (5) Il parere dell'Agenzia raccomanda l'approvazione del (13Z)-esadec-13-en-11-in-1-il acetato a condizione che siano autorizzati solo biocidi costituiti da un dispenser passivo non recuperabile (ad esempio un'emulsione di cera inserita in una sfera) da applicare utilizzando una pistola ad aria compressa e che i biocidi siano autorizzati solo per uso professionale ("le condizioni proposte dall'Agenzia"). Tali condizioni corrispondono al biocida rappresentativo e alla categoria di utilizzatori menzionati nella domanda di approvazione del principio attivo. L'Agenzia ha proposto di imporre tali condizioni in seguito all'accettazione da parte dell'autorità di valutazione competente di determinati adeguamenti dei dati presentati per l'approvazione del principio attivo, conformemente all'allegato IV del regolamento (UE) n. 528/2012. L'autorità di valutazione competente ha accettato gli adeguamenti perché il (13Z)-esadec-13-en-11-in-1-il acetato è un feromone, che è una classe di sostanze generalmente riconosciute come poco preoccupanti per la salute umana e animale e per l'ambiente, e in considerazione dell'esposizione molto bassa delle persone e dell'ambiente al principio attivo in seguito all'uso del biocida rappresentativo.

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Parere del comitato sui biocidi sulla domanda di approvazione del principio attivo (13Z)-esadec-13-en-11-in-1-il acetato; tipo di prodotto: 19; ECHA/BPC/323/2022, adottato l'8 marzo 2022.

- (6) Tuttavia, nell'approvazione di un principio attivo sono generalmente stabilite condizioni restrittive per la messa a disposizione sul mercato o per l'uso di biocidi contenenti un principio attivo quando durante l'esame dell'approvazione del principio attivo sono individuati rischi e non è possibile individuare altre misure adeguate di attenuazione dei rischi per un uso specifico. Nel suo parere l'Agenzia non ha individuato alcun rischio per la salute umana, per la salute animale o per l'ambiente che renderebbe necessarie le condizioni proposte dall'Agenzia. Di norma, tra l'altro, l'approvazione di un principio attivo non è limitata solo al prodotto rappresentativo e alla categoria di utilizzatori indicati nella domanda di approvazione. Inoltre, l'imposizione delle condizioni proposte dall'Agenzia limiterebbe l'innovazione nello sviluppo di prodotti contenenti un feromone, che è una classe di sostanze generalmente riconosciute come poco preoccupanti per la salute umana e animale e per l'ambiente.
- (7) La Commissione non ritiene pertanto necessario includere le condizioni proposte dall'Agenzia nel presente regolamento. Tuttavia, al fine di sottolineare l'eventuale necessità di dati supplementari sul principio attivo per dimostrare la sicurezza per la salute umana, la salute animale o l'ambiente di altri usi nel caso di una domanda di autorizzazione di prodotti diversi dal prodotto rappresentativo, è opportuno stabilire che la valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo a livello dell'Unione. Inoltre, per gli usi che comportano una maggiore esposizione degli utilizzatori, degli astanti o dell'ambiente rispetto alla valutazione del rischio del principio attivo a livello dell'Unione, le domande di autorizzazione del prodotto devono contenere tutti i dati richiesti per i principi attivi conformemente all'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012, fatte salve le possibilità di adeguamento dei requisiti in materia di dati conformemente all'allegato IV di tale regolamento.
- (8) Tenuto conto del parere dell'Agenzia, è opportuno approvare il (13Z)-esadec-13-en-11-in-1-il acetato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19, purché siano rispettate determinate condizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Il (13Z)-esadec-13-en-11-in-1-il acetato è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19, purché siano rispettate le condizioni di cui all'allegato.

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 giugno 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
(13Z)-esadec- 13-en-11-in-1-il acetato	Denominazione IUPAC: (13Z)-esadec-13-en- 11-in-1-il acetato  N. CE: non attribuito  Numero CAS: 78617-58-0	970 g/kg di peso secco	1° giugno 2023	31 maggio 2033	19	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti:  nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo a livello dell'Unione. Per gli usi che comportano una maggiore esposizione degli utilizzatori, degli astanti o dell'ambiente rispetto alla valutazione del rischio del principio attivo a livello dell'Unione, le domande di autorizzazione del prodotto devono contenere tutti i dati richiesti per i principi attivi conformemente all'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012, fatte salve le possibilità di adeguamento dei requisiti in materia di dati conformemente all'allegato IV di tale regolamento.

<sup>(1)</sup> La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.