

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1079 DER KOMMISSION****vom 2. Juni 2023****zur Genehmigung von (13Z)-Hexadec-13-en-11-in-1-yl-acetat als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 19 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 13. März 2018 ging bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ein im Einklang mit Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gestellter Antrag auf Genehmigung von (13Z)-Hexadec-13-en-11-in-1-yl-acetat als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der genannten Verordnung beschriebenen Produktart 19 (Repellentien und Lockmittel) ein. Der Antrag wurde von der zuständigen Behörde Frankreichs (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) bewertet.
- (2) Am 1. Juni 2021 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur den Bewertungsbericht zusammen mit den Schlussfolgerungen ihrer Bewertung. Die Agentur erörterte den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde im Rahmen von Fachsitzungen.
- (3) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte am 8. März 2022 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Agentur <sup>(2)</sup> an.
- (4) In dieser Stellungnahme kommt die Agentur zu dem Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktart 19, die (13Z)-Hexadec-13-en-11-in-1-yl-acetat enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern gewisse Voraussetzungen für ihre Verwendung gegeben sind.
- (5) Die Agentur empfahl in ihrer Stellungnahme, dass (13Z)-Hexadec-13-en-11-in-1-yl-acetat unter den Bedingungen genehmigt wird, dass nur Biozidprodukte, die aus passiven nicht wiedergewinnbaren Spendern (z. B. mit einer Wachsemlusion befüllte Kugeln) bestehen, die mit einer Druckluftpistole ausgebracht werden, zugelassen werden dürfen und dass Biozidprodukte nur für die berufliche Verwendung zugelassen werden dürfen (im Folgenden „von der Agentur vorgeschlagene Bedingungen“). Diese Bedingungen entsprechen dem repräsentativen Biozidprodukt und der Verwendekategorie im Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs. Die Agentur schlug vor, diese Bedingungen vorzuschreiben, da die bewertende zuständige Behörde gewisse Abweichungen bei den für die Genehmigung des Wirkstoffs vorgelegten Daten im Einklang mit Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 akzeptierte. Die bewertende zuständige Behörde akzeptierte die Abweichungen, weil (13Z)-Hexadec-13-en-11-in-1-yl-acetat ein Pheromon ist und die Stoffklasse der Pheromone allgemein als für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt wenig bedenklich gilt und weil die Exposition von Menschen und der Umwelt gegenüber dem Wirkstoff bei der Verwendung des repräsentativen Biozidprodukts sehr gering ist.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs (13Z)-Hexadec-13-en-11-in-1-yl-acetat; Produktart: 19; ECHA/BPC/323/2022, angenommen am 8. März 2022.

- (6) Allerdings werden im Zuge der Genehmigung eines Wirkstoffs üblicherweise einschränkende Bedingungen für die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung von Biozidprodukten, die diesen Wirkstoff enthalten, festgelegt, wenn bei der Prüfung der Genehmigung des Wirkstoffs Risiken festgestellt werden und für eine spezifische Verwendung keine anderen geeigneten Risikominderungsmaßnahmen ermittelt werden können. Die Agentur ermittelte in ihrer Stellungnahme keine Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt, aufgrund deren die von der Agentur vorgeschlagenen Bedingungen nötig wären. Zudem ist die Genehmigung eines Wirkstoffs üblicherweise nicht auf das repräsentative Produkt und die Verwenderkategorie beschränkt, die in dem jeweiligen Antrag auf Genehmigung genannt werden. Wenn die Erfüllung der von der Agentur vorgeschlagenen Bedingungen vorgeschrieben würde, würden außerdem Innovationen bei der Entwicklung von Pheromone enthaltenden Produkten beschränkt, wobei Pheromone eine Stoffklasse bilden, die allgemein als für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt wenig bedenklich gilt.
- (7) Daher hält es die Kommission nicht für erforderlich, die von der Agentur vorgeschlagenen Bedingungen in diese Verordnung aufzunehmen. Um jedoch hervorzuheben, dass möglicherweise zusätzliche Daten über den Wirkstoff benötigt werden, um im Falle eines Antrags auf Zulassung anderer Produkte als des repräsentativen Produkts die Sicherheit anderer Verwendungen für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt nachzuweisen, sollte festgelegt werden, dass bei der Produktbewertung insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen sind, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Zudem müssen Anträge auf Zulassung eines Produkts bei Verwendungen, die zu einer im Vergleich zur Exposition gemäß der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene höheren Exposition der Verwender, Umstehender oder der Umwelt führen, vorbehaltlich der Möglichkeiten zur Abweichung von den Datenanforderungen gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 alle bei Wirkstoffen im Einklang mit Anhang II der genannten Verordnung erforderlichen Daten enthalten.
- (8) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, (13Z)-Hexadec-13-en-11-in-1-yl-acetat vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 19 zu genehmigen.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

(13Z)-Hexadec-13-en-11-in-1-yl-acetat wird als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 19 unter den im Anhang dargelegten Bedingungen genehmigt.

#### *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Juni 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
(13Z)-Hexadec-13-en-11-in-1-yl-acetat	IUPAC-Bezeichnung: (13Z)-Hexadec-13-en-11-in-1-yl-acetat  EG-Nr.: Nicht zugewiesen  CAS-Nr.: 78617-58-0	970 g/kg Trockengewicht	1. Juni 2023	31. Mai 2033	19	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:  Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Bei Verwendungen, die zu einer im Vergleich zur Exposition gemäß der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene höheren Exposition der Verwender, Umstehender oder der Umwelt führen, müssen Anträge auf Zulassung eines Produkts vorbehaltlich der Möglichkeiten zur Abweichung von den Datenanforderungen gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 alle bei Wirkstoffen im Einklang mit Anhang II der genannten Verordnung erforderlichen Daten enthalten.

<sup>(1)</sup> Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.