

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1079 DE LA COMMISSION**du 2 juin 2023****approuvant l'acétate de (13Z)-hexadéc-13-én-11-yn-1-yle en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 19 conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le 13 mars 2018, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») a reçu, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande d'approbation de l'acétate de (13Z)-hexadéc-13-én-11-yn-1-yle en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 19 (répulsifs et appâts), tels que décrits à l'annexe V dudit règlement. Cette demande a fait l'objet d'une évaluation de l'autorité compétente de France (ci-après l'«autorité compétente d'évaluation»).
- (2) Le 1^{er} juin 2021, l'autorité compétente d'évaluation a soumis à l'Agence le rapport d'évaluation accompagné des conclusions de son évaluation. L'Agence a examiné le rapport d'évaluation et les conclusions de l'autorité compétente d'évaluation lors de réunions techniques.
- (3) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Le 8 mars 2022, le comité des produits biocides a, conformément à l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012, adopté l'avis de l'Agence ⁽²⁾ en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (4) Dans cet avis, l'Agence conclut que les produits biocides relevant du type de produits 19 contenant de l'acétate de (13Z)-hexadéc-13-én-11-yn-1-yle sont susceptibles de satisfaire aux critères fixés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (5) Dans son avis, l'Agence recommande que l'acétate de (13Z)-hexadéc-13-én-11-yn-1-yle soit approuvé sous réserve que seuls les produits biocides consistant en un distributeur passif non récupérable (par exemple, une émulsion de cire insérée dans une boule) à appliquer au moyen d'un pistolet à air comprimé puissent être autorisés et que les produits biocides ne puissent être autorisés qu'à des fins professionnelles (ci-après les «conditions proposées par l'Agence»). Ces conditions correspondent au produit biocide représentatif et à la catégorie d'utilisateurs présentés dans la demande d'approbation de la substance active. L'Agence a proposé d'imposer ces conditions à la suite de l'acceptation par l'autorité compétente d'évaluation de certaines adaptations des données soumises pour l'approbation de la substance active, conformément à l'annexe IV du règlement (UE) n° 528/2012. L'autorité compétente d'évaluation a accepté les adaptations parce que l'acétate de (13Z)-hexadéc-13-én-11-yn-1-yle est une phéromone, qui est une catégorie de substances généralement reconnue comme peu préoccupante pour la santé humaine et animale et l'environnement, et en raison de la très faible exposition de l'homme et de l'environnement à la substance active due à l'utilisation du produit biocide représentatif.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active acétate de (13Z)-hexadéc-13-én-11-yn-1-yle; type de produit: 19; ECHA/BPC/323/2022, adopté le 8 mars 2022.

- (6) Toutefois, des conditions restrictives pour la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation de produits biocides contenant une substance active sont généralement fixées lors de l'approbation d'une substance active lorsque des risques sont mis en évidence au cours de l'examen de l'approbation de la substance active et qu'aucune autre mesure appropriée d'atténuation des risques ne peut être identifiée pour une utilisation spécifique. Dans son avis, l'Agence n'a relevé aucun risque pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement qui nécessiterait les conditions proposées par cette dernière. L'approbation d'une substance active n'est généralement pas limitée uniquement au produit représentatif et à la catégorie d'utilisateur présentés dans la demande d'approbation. En outre, l'imposition des conditions proposées par l'Agence limiterait l'innovation dans le développement de produits contenant une phéromone, qui est une catégorie de substances généralement reconnue comme peu préoccupante pour la santé humaine et animale et l'environnement.
- (7) La Commission estime donc qu'il n'est pas nécessaire d'inclure les conditions proposées par l'Agence dans le présent règlement. Toutefois, afin de souligner la nécessité éventuelle de disposer de données supplémentaires sur la substance active pour démontrer la sécurité pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement d'autres utilisations dans le cas d'une demande d'autorisation de produits autres que le produit représentatif, il convient de prévoir que l'évaluation du produit doit accorder une attention particulière à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais qui n'est pas prise en compte dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. En outre, pour les utilisations entraînant une exposition plus élevée des utilisateurs, des passants ou de l'environnement par rapport à l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union, les demandes d'autorisation de produit doivent contenir toutes les données requises pour les substances actives conformément à l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012, sous réserve des possibilités d'adaptation des exigences en matière de données conformément à l'annexe IV dudit règlement.
- (8) Compte tenu de l'avis de l'Agence, il convient d'approuver l'acétate de (13Z)-hexadéc-13-én-11-yn-1-yle en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 19, sous réserve du respect de certaines conditions.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'acétate de (13Z)-hexadéc-13-én-11-yn-1-yle est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 19, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 2 juin 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Acétate de (13Z)- hexadéc-13-én- 11-yn-1-yle	Dénomination de l'UICPA: Acétate de (13Z)-hexadéc-13-én- 11-yn-1-yle N° CE: non attribué N° CAS: 78617-58-0	970 g/kg de masse sèche	1 ^{er} juin 2023	31 mai 2033	19	L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes: dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. Pour les utilisations entraînant une exposition plus élevée des utilisateurs, des passants ou de l'environnement par rapport à l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union, les demandes d'autorisation de produit contiennent toutes les données requises pour les substances actives conformément à l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012, sous réserve des possibilités d'adaptation des exigences en matière de données conformément à l'annexe IV dudit règlement.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.