PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1530

ze dne 6. července 2023

kterým se schvaluje *Chrysanthemum cinerariaefolium*, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium* získaný uhlovodíkovými rozpouštědly, jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam obsahuje *Chrysanthemum cinerariaefolium*, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium* získaný uhlovodíkovými rozpouštědly.

(2) *Chrysanthemum cinerariaefolium*, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium* získaný uhlovodíkovými rozpouštědly, byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 18 (insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců), jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), což odpovídá přípravkům typu 18, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Španělsko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 1. září 2010 hodnotící zprávu a své závěry. Po předložení hodnotící zprávy proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných Komisí a po 1. září 2013 Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“).

(4) Z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, by měly být posouzeny v souladu s ustanoveními směrnice 98/8/ES.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

(5) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 22. listopadu 2022 stanovisko agentury ([4]) s ohledem na závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(6) Podle uvedeného stanoviska agentury lze očekávat, že biocidní přípravky typu 18 obsahující *Chrysanthemum cinerariaefolium*, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium* získaný uhlovodíkovými rozpouštědly, splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d) směrnice 98/8/ES, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití.

(7) S ohledem na stanovisko agentury je vhodné schválit *Chrysanthemum cinerariaefolium*, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium*, získaný uhlovodíkovými rozpouštědly jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou splnění určitých podmínek.

(8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Chrysanthemum cinerariaefolium, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium* získaný uhlovodíkovými rozpouštědly, se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. července 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *Chrysanthemum cinerariaefolium*, extract from open and mature flowers of *Tanacetum cinerariifolium*obtained with hydrocarbon solvents; Product-type 18; ECHA/BPC/365/2022, přijaté dne 22. listopadu 2022.

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Chrysanthemum cinerariaefolium, výtažek získaný uhlovodíkovými rozpouštědly	*Chrysanthemum cinerariaefolium*, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium* získaný uhlovodíkovými rozpouštědly č. ES: 289-699-3 č. CAS: 89997-63-7	100 % hmotnostních	1. února 2025	31. ledna 2035	18	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: (1) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; (2) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: i. profesionálním uživatelům a široké veřejnosti; ii. povrchové vodě a sedimentu v případě přípravků aplikovaných plošným rozstřikem ve venkovních prostorách; (3) v případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se posoudí potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (2) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (3) a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto maximální limity reziduí nebudou překročeny.

(1) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).