DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1992 DER KOMMISSION

vom 20. Oktober 2022

zur Genehmigung von *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel gewonnen 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 ([1]), insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ([2]) wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste umfasst *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel gewonnen.

(2) *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel gewonnen, wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) beschriebenen Produktart 19 (Repellentien und Lockmittel) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 19 entspricht.

(3) Spanien wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 1. September 2010 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach Vorlage des Bewertungsberichts fanden Gespräche in technischen Sitzungen statt, die von der Kommission und nach dem 1. September 2013 von der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur") organisiert wurden.

(4) Aus Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann abgeleitet werden, dass Stoffe, für die die Mitgliedstaaten ihre Bewertung bis zum 1. September 2013 abgeschlossen haben, gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden sollten.

(5) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bereitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahme der Agentur zu Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen vor. Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte am 3. Dezember 2021 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der zuständigen bewertenden Behörde die Stellungnahme der Agentur ([4]) an.

(6) Nach dieser Stellungnahme kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 19, die *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel gewonnen, enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern die Anforderungen an ihre Verwendung eingehalten werden.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

([3]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

([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 (Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel gewonnen); Produktart: 19. ECHA/BPC/314/2021, angenommen am 3. Dezember 2021.

(7) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel gewonnen, vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 19 zu genehmigen.

(8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Bedingungen im Anhang wird *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel gewonnen, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 19 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 20. Oktober 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs [1]	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Chrysanthemum-cinerariaefolium-Extrakt, mit Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel gewonnen	IUPAC-Bezeichnung: *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel gewonnen EG-Nr.: 289-699-3 CAS-Nr.: 89997-63-7	100 % *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel gewonnen	1. Februar 2024	31. Januar 2034	19	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: (1) 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. (2) Bei der Produktbewertung wird besonders auf die Exposition und die potenziellen Risiken für nichtprofessionelle Anwender und die breite Öffentlichkeit geachtet. (3) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates [3] neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.

[1] 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.

[2] Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

[3] Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).