# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1429 НА КОМИСИЯТА

**от 7 юли 2023 година**

**за одобряване на екстракт от *Chrysanthemum cinerariaefolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид, като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Списъкът включва екстракт от *Chrysanthemum cinerariaefolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид.

(2) Екстрактът от *Chrysanthemum cinerariaefolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид, беше оценен за употреба в биоциди от продуктов тип 18 — „инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи“, описан в приложение V към Директива № 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), който съответства на продуктов тип 18, описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За докладваща държава членка беше определена Испания и на 1 септември 2010 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Комисията доклада за оценка заедно със своите заключения. След представянето на доклада за оценка бяха проведени обсъждания по време на технически срещи, организирани от Комисията, а след 1 септември 2013 г. — от Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) От член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 е видно, че веществата, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило към 1 септември 2013 г., следва да бъдат оценявани съгласно разпоредбите на Директива 98/8/ЕО.

(5) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобряване на активни вещества. На 22 ноември 2022 г. Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията ([4]) в съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество екстракт от *Chrysanthemum cinerariaefolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид; Продуктов тип 18; ECHA/BPC/366/2022, прието на 22 ноември 2022 г.

(6) В становището си Агенцията стига до заключението, че може да се очаква, че биоцидите от продуктов тип 18, съдържащи екстракт от *Chrysanthemum cinerariaefolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид, отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви б), в) и г) от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени условия във връзка с тяхната употреба.

(7) Като се вземе предвид становището на Агенцията, е целесъобразно екстрактът от *Chrysanthemum cinerariaefolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид, да бъде одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18 при спазване на определени условия.

(8) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Екстрактът от *Chrysanthemum cinerariaefolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид, се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18 при спазване на условията, определени в приложението.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 юли 2023 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

| Популярно наименование | Наименование по IUPAC Идентификационни номера | Минимална степен на чистота на активното вещество ([1]) | Дата на одобрението | Дата на изтичане на срока на одобрението | Продуктов тип | Специални условия |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Екстракт от *Chrysanthemum cinerariaefolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид | Екстракт от *Chrysanthemum cinerariaefolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид<br><br>ЕО №: 289-699-3<br><br>CAS №: 89997-63-7 | 100 тегл. % | 1 февруари 2025 г. | 31 януари 2035 г. | 18 | Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия:<br>(1) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с видовете употреба, обхванати от дадено заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество;<br>(2) при оценката на продукта се обръща особено внимание на:<br>i. професионалните потребители и широката общественост;<br>ii. повърхностните води и утайките – за продукти, прилагани чрез широкомащабно пръскане на открито;<br>(3) за продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменение на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([2])или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че тези МДГОВ не са превишени. |

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

([2]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

([3]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).