KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1429

af 7. juli 2023

om godkendelse af ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid) som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid.

(2) Ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 (insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr), jf. bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]), som svarer til produkttype 18 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Spanien blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Kommissionen den 1. september 2010. Efter fremsendelsen af vurderingsrapporten blev sagen drøftet på tekniske møder afholdt af Kommissionen og, efter den 1. september 2013, af Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

(4) Det følger af artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, at stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, bør vurderes i overensstemmelse med betingelserne i direktiv 98/8/EF.

(5) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse ([4]) den 22. november 2022 under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

([4]) Udtalelse fra Udvalget for Biocidholdige Produkter om ansøgningen om godkendelse af aktivstoffet ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid. Produkttype 18. ECHA/BPC/366/2022, vedtaget den 22. november 2022.

(6) I udtalelsen konkluderer agenturet, at biocidholdige produkter af produkttype 18, som indeholder ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d), i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(7) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* fremstillet med superkritisk carbondioxid godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, forudsat at visse betingelser er opfyldt.

(8) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, forudsat at betingelserne i bilaget er opfyldt.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. juli 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra superkritisk carbondioxid (kuldioxid)	Ekstrakt af *Chrysanthemum cinerariaefolium* fra åbne og modne blomster af *Tanacetum cinerariifolium* udvundet med superkritisk carbondioxid (kuldioxid) EF-nr.: 289-699-3 CAS-nr.: 89997-63-7	100 % vægtprocent	1. februar 2025	31. januar 2035	18	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på: i) erhvervsmæssige brugere og den brede offentlighed ii) overfladevand og sediment for produkter, der anvendes ved omfattende sprøjtning udendørs. 3) For produkter, der kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal det vurderes, om der er behov for at fastsætte nye maksimalgrænseværdier (»MRL'er«), eller om det er nødvendigt at ændre de gældende MRL'er i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (2) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (3), og der skal træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

(1) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).