ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1429 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Ιουλίου 2023

για την έγκριση του εκχυλίσματος *Chrysanthemum cinerariaefolium* από ανοικτά και ώριμα άνθη *Tanacetum cinerariifolium* λαμβανομένου με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει το εκχύλισμα *Chrysanthemum cinerariaefolium* από ανοικτά και ώριμα άνθη *Tanacetum cinerariifolium*, λαμβανόμενο με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα.

(2) Το εκχύλισμα *Chrysanthemum cinerariaefolium* από ανοικτά και ώριμα άνθη *Tanacetum cinerariifolium*, λαμβανόμενο με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα, αξιολογήθηκε για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων, όπως περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), που αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 18, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Ισπανία ορίστηκε ως κράτος μέλος-εισηγητής και η οικεία αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, την 1η Σεπτεμβρίου 2010. Μετά την υποβολή της έκθεσης αξιολόγησης, πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις στο πλαίσιο τεχνικών συναντήσεων που διοργανώθηκαν από την Επιτροπή και, μετά την 1η Σεπτεμβρίου 2013, από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός).

(4) Από το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 συνάγεται ότι οι ουσίες για τις οποίες η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 θα πρέπει να αξιολογηθούν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του Οργανισμού ([4]) στις 22 Νοεμβρίου 2022, αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

([4]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας εκχύλισμα *Chrysanthemum cinerariaefolium* από ανοικτά και ώριμα άνθη *Tanacetum cinerariifolium*, λαμβανόμενο με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα· Τύπος προϊόντων 18· ECHA/BPC/366/2022, που εκδόθηκε στις 22 Νοεμβρίου 2022.

(6) Στη γνώμη, ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 που περιέχουν εκχύλισμα *Chrysanthemum cinerariaefolium* από ανοικτά και ώριμα άνθη *Tanacetum cinerariifolium*, λαμβανόμενο με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα, μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(7) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το εκχύλισμα *Chrysanthemum cinerariaefolium* από ανοικτά και ώριμα άνθη *Tanacetum cinerariifolium*, λαμβανόμενο με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα, ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους.

(8) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το εκχύλισμα *Chrysanthemum cinerariaefolium* από ανοικτά και ώριμα άνθη *Tanacetum cinerariifolium* λαμβανόμενο με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, με την επιφύλαξη των όρων των όρων του παραρτήματος.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Ιουλίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Εκχύλισμα *Chrysanthemum cinerariaefolium* από υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα	Εκχύλισμα *Chrysanthemum cinerariaefolium* από ανοικτά και ώριμα άνθη *Tanacetum cinerariifolium*, λαμβανόμενο με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα αριθ. ΕΚ: 289-699-3 Αριθ. CAS: 89997-63-7	100 % κατά βάρος	1 Φεβρουαρίου 2025	31 Ιανουαρίου 2035	18	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο· 2) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή: i) στους επαγγελματίες χρήστες και το ευρύ κοινό· ii) στα επιφανειακά ύδατα και ιζήματα για προϊόντα που εφαρμόζονται μέσω ψεκασμού μεγάλης κλίμακας σε εξωτερικούς χώρους· 3) για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη καθορισμού νέων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (2) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (3) και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ΑΟΚ.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

(3) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).