KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1429,

7. juuli 2023,

millega kiidetakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 528/2012 heaks *Tanacetum cinerariifolium*'i avanenud küpsetest õitest ülekriitilise süsinikdioksiidiga ekstraheerimisel saadud *Chrysanthemum cinerariaefolium*'i ekstrakti kasutamine toimeainena tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. *Tanacetum cinerariifolium*'i avanenud küpsetest õitest ülekriitilise süsinikdioksiidiga ekstraheerimisel saadud *Chrysanthemum cinerariaefolium*'i ekstrakt kuulub kõnealusesse loetellu.

(2) *Tanacetum cinerariifolium*'i avanenud küpsetest õitest ülekriitilise süsinikdioksiidiga ekstraheerimisel saadud *Chrysanthemum cinerariaefolium*'i ekstrakti on hinnatud seoses selle kasutamisega biotsiidides, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas kirjeldatud tooteliiki 18 (insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülijalgsete tõrjeks), mis vastab määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliigile 18.

(3) Referentliikmesriigiks määratud Hispaania hindav pädev asutus esitas 1. septembril 2010 komisjonile hindamisaruande ja oma järeldused. Pärast hindamisaruande esitamist toimusid arutelud tehnilistel koosolekutel, mida alguses korraldas komisjon ja pärast 1. septembrit 2013 Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „amet").

(4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõikest 2 järeldub, et aineid, mille hindamise on liikmesriigid lõpule viinud 1. septembriks 2013, tuleks hinnata vastavalt direktiivi 98/8/EÜ sätetele.

(5) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a valmistab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamuse ette biotsiidikomitee. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 võttis biotsiidikomitee 22. novembril 2022 vastu ameti arvamuse, ([4]) võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

([4]) Biotsiidikomitee arvamus *Tanacetum cinerariifolium*'i avanenud küpsetest õitest ülekriitilise süsinikdioksiidiga ekstraheerimisel saadud *Chrysanthemum cinerariaefolium*'i ekstrakti toimeainena heaks kiitmise taotluse kohta; tooteliik 18; ECHA/BPC/366/2022, vastu võetud 22. novembril 2022.

(6) Selles arvamuses leiab amet, et tooteliiki 18 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad *Tanacetum cinerariifolium*'i avanenud küpsetest õitest ülekriitilise süsinikdioksiidiga ekstraheerimisel saadud *Chrysanthemum cinerariaefolium*'i ekstrakti, vastavad eeldatavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõike 1 punktides b, c ja d sätestatud nõuetele, kui on täidetud teatavad nende kasutust reguleerivad tingimused.

(7) Ameti arvamusest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks *Tanacetum cinerariifolium*'i avanenud küpsetest õitest ülekriitilise süsinikdioksiidiga ekstraheerimisel saadud *Chrysanthemum cinerariaefolium*'i ekstrakti kasutamine tooteliiki 18 kuuluvate biotsiidide toimeainena, kui on täidetud teatavad tingimused.

(8) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks *Tanacetum cinerariifolium*'i avanenud küpsetest õitest ülekriitilise süsinikdioksiidiga ekstraheerimisel saadud *Chrysanthemum cinerariaefolium*'i ekstrakti kasutamine tooteliiki 18 kuuluvate biotsiidide toimeainena vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. juuli 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Ülekriitilise süsinikdioksiidiga ekstraheerimisel saadud *Chrysanthemum cinerariaefolium*'i ekstrakt	*Tanacetum cinerariifolium*'i avanenud, küpsetest õitest ülekriitilise süsinikdioksiidiga ekstraheerimise teel saadud *Chrysanthemum cinerariaefolium*'i ekstrakt EÜ nr: 289–699-3 CASi nr: 89997-63–7	100 massiprotsenti	1. veebruar 2025	31. jaanuar 2035	18	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: 1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; 2) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu i. kutselistele kasutajatele ja üldsusele; ii. pinnaveele ja setetele, kui tooteid kasutatakse välitingimustes ulatusliku pritsimise teel; 3) toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, hinnatakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (2) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 (3) ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et selliseid jääkide piirnorme ei ületata.

(1) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).