A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1429 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. július 7.)

a *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szuperkritikus szén-dioxiddal kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonat 18. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. A jegyzékben szerepel a *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szuperkritikus szén-dioxiddal kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonat is.

(2) Sor került a *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szuperkritikus szén-dioxiddal kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonatnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) V. mellékletében szereplő 18. terméktípusba (rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek) tartozó biocid termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípus megfelel az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében megállapított 18. terméktípusnak.

(3) Az ügyben Spanyolországot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2010. szeptember 1-jén benyújtotta az értékelő jelentését és következtetéseit a Bizottságnak. Az értékelő jelentés benyújtását követően megbeszélésekre került sor a Bizottság és 2013. szeptember 1-jét követően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által szervezett technikai találkozókon.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdése alapján azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott feltételek szerint kell értékelni.

(5) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2022. november 22-én elfogadta az Ügynökség véleményét ([4]), amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szuperkritikus szén-dioxiddal kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonat hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; 18. terméktípus; ECHA/BPC/366/2022, elfogadás időpontja: 2022. november 22.

(6) A szóban forgó véleményben az Ügynökség arra a következtetésre jut, hogy a 18. terméktípusba tartozó, a *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szuperkritikus szén-dioxiddal kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonatot tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos követelmények betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b), c) és d) pontjában meghatározott követelményeknek.

(7) Az Ügynökség véleményét figyelembe véve helyénvaló – bizonyos feltételekkel – jóváhagyni a *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szuperkritikus szén-dioxiddal kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonatnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználását.

(8) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a T*anacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szuperkritikus szén-dioxiddal kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonatot a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. július 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
Szuperkritikus szén-dioxiddal kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonat	A *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szuperkritikus szén-dioxiddal kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonat EK-szám: 289-699-3 CAS-szám: 89997-63-7	100 % (m/m)	2025. február 1.	2035. január 31.	18	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; 2. a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: i. a foglalkozásszerű felhasználók és a nagyközönség; ii. a felszíni víz és üledék nagy kiterjedésű kültéri permetezéssel kijuttatott termékek esetében; 3. olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([2]) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([3]) – szükség van-e új szermaradék-határértékek (MRL-ek) meghatározására vagy a meglévő MRL-ek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni a szóban forgó határértékek betartásának biztosítására.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszermaradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).