KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1429

(2023. gada 7. jūlijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 par 18. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu apstiprina ar virskritisku oglekļa dioksīdu no izplaukušiem un nobriedušiem *Tanacetum cinerariifolium* ziediem iegūtu *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstraktu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) izveido to esošo aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Minētajā sarakstā ir iekļauts ar virskritisku oglekļa dioksīdu no izplaukušiem un nobriedušiem *Tanacetum cinerariifolium* ziediem iegūts *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstrakts.

(2) Ar virskritisku oglekļa dioksīdu no izplaukušiem un nobriedušiem *Tanacetum cinerariifolium* ziediem iegūts *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstrakts ir novērtēts lietošanai biocīdos, kas pieder pie Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([3]) V pielikumā aprakstītā 18. produkta veida "Insekticīdi, akaricīdi un līdzekļi citu posmkāju kontrolei", kurš atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 18. produkta veidam.

(3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Spānija, un tās kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2010. gada 1. septembrī Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem secinājumiem. Pēc novērtējuma ziņojuma iesniegšanas notika diskusijas tehniskajās sanāksmēs, ko rīkoja Komisija un – pēc 2013. gada 1. septembra – Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra").

(4) No Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta izriet, ka vielas, attiecībā uz kurām dalībvalstu veiktā novērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, būtu jāizvērtē saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK noteikumiem.

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunktu Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprināšanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu Biocīdu komiteja 2022. gada 22. novembrī pieņēma Aģentūras atzinumu ([4]), ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, secinājumus.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

([4]) Biocīdu komitejas atzinums par pieteikumu, kurā lūgts apstiprināt ar virskritisku oglekļa dioksīdu no izplaukušiem un nobriedušiem *Tanacetum cinerariifolium* ziediem iegūtu *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstraktu; 18. produkta veids; ECHA/BPC/366/2022, pieņemts 2022. gada 22. novembrī.

(6) Atzinumā Iestāde secina, ka 18. produkta veida biocīdi, kuri satur ar virskritisku oglekļa dioksīdu no izplaukušiem un nobriedušiem *Tanacetum cinerariifolium* ziediem iegūtu *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstraktu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunkta prasībām, ja to lietošanā tiek ievērotas noteiktas prasības.

(7) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, ar virskritisku oglekļa dioksīdu no izplaukušiem un nobriedušiem *Tanacetum cinerariifolium* ziediem iegūtu *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstraktu ir lietderīgi apstiprināt par aktīvo vielu lietošanai 18. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti noteikti nosacījumi.

(8) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jādod saprātīgs termiņš, kurā ieinteresētās personas var paspēt veikt jauno prasību izpildei vajadzīgos sagatavošanās pasākumus.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Ar virskritisku oglekļa dioksīdu no izplaukušiem un nobriedušiem *Tanacetum cinerariifolium* ziediem iegūtu *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstraktu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 18. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 7. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
Ar virskritisku oglekļa dioksīdu iegūts *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstrakts	Ar virskritisku oglekļa dioksīdu no izplaukušiem un nobriedušiem *Tanacetum cinerariifolium* ziediem iegūts *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstrakts. EK Nr.: 289-699-3 *CAS* Nr.: 89997-63-7	100 masas %	2025. gada 1. februāris	2035. gada 31. janvāris	18	Atļauju lietot biocīdus piešķir tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi: 1) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; 2) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta: i) profesionāliem lietotājiem un plašai sabiedrībai; ii) virszemes ūdeņiem un nogulsnēm, ja biocīdus izmanto plaša mēroga izsmidzināšanai ārpus telpām; 3) Attiecībā uz biocīdiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, novērtē, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2) vai Eiropas Parlamenta vai Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (3) noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimālos atlieku līmeņus (MAL), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MAL netiek pārsniegti.

(1) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

(2) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

(3) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).