KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1429

2023 m. liepos 7 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstraktas, gautas iš prasiskleidusių ir subrendusių *Tanacetum cinerariifolium* žiedų naudojant virškritinį anglies dioksidą, patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Į tą sąrašą yra įtrauktas *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstraktas, gautas iš prasiskleidusių ir subrendusių *Tanacetum cinerariifolium* žiedų naudojant virškritinį anglies dioksidą;

(2) buvo įvertinta, ar *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstraktą, gautą iš prasiskleidusių ir subrendusių *Tanacetum cinerariifolium* žiedų naudojant virškritinį anglies dioksidą, galima naudoti 18-o tipo biocidiniams produktams (insekticidams, akaricidams ir kitų nariuotakojų kontrolės produktams), apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede apibrėžtus 18-o tipo produktus, gaminti;

(3) Ispanija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2010 m. rugsėjo 1 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą bei išvadas. Pateikus vertinimo ataskaitą diskusijos vyko Komisijos, o po 2013 m. rugsėjo 1 d. – Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) surengtuose techniniuose susitikimuose;

(4) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalimi galima daryti išvadą, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turėtų būti įvertintos pagal Direktyvos 98/8/EB nuostatas;

(5) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2022 m. lapkričio 22 d. priėmė Agentūros nuomonę ([4]);

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

([4]) „Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *Chrysanthemum cinerariaefolium*, extract from open and mature flowers of *Tanacetum cinerariifolium* obtained with supercritical carbon dioxide“; 18-o tipo biocidiniai produktai; ECHA/BPC/366/2022, priimta 2022 m. lapkričio 22 d.

(6) toje nuomonėje Agentūra daro išvadą, kad 18-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstrakto, gauto iš prasiskleidusių ir subrendusių *Tanacetum cinerariifolium* žiedų naudojant virškritinį anglies dioksidą, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktų reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;

(7) atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, tikslinga *Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstraktą, gautą iš prasiskleidusių ir subrendusių *Tanacetum cinerariifolium* žiedų naudojant virškritinį anglies dioksidą, patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;

(8) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Chrysanthemum cinerariaefolium ekstraktas, gautas iš prasiskleidusių ir subrendusių *Tanacetum cinerariifolium* žiedų naudojant virškritinį anglies dioksidą, patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. liepos 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Chrysanthemum cinerariaefolium ekstraktas, gautas naudojant virškritinį anglies dioksidą	*Chrysanthemum cinerariaefolium* ekstraktas, gautas iš prasiskleidusių ir subrendusių *Tanacetum cinerariifolium* žiedų naudojant virškritinį anglies dioksidą EB Nr. 289-699-3 CAS Nr. 89997-63-7	100 % (masės dalis)	2025 m. vasario 1 d.	2035 m. sausio 31 d.	18	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: 1) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; 2) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) profesionaliems naudotojams ir plačiajai visuomenei; ii) paviršiniam vandeniui ir nuosėdoms, kai produktai naudojami dideliu mastu purškiant lauke; 3) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, įvertinama, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (DLK) arba pakeisti esamą DLK pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([2]) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([3]), ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad tokia DLK nebūtų viršyta.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

([2]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

([3]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).