UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1429 VAN DE COMMISSIE

van 7 juli 2023

tot goedkeuring van extract van *Chrysanthemum cinerariaefolium* uit open en volwassen bloemen van *Tanacetum cinerariifolium* verkregen met superkritisch koolstofdioxide als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst bevat extract van *Chrysanthemum cinerariaefolium* uit open en volwassen bloemen van *Tanacetum cinerariifolium* verkregen met superkritisch koolstofdioxide.

(2) Extract van *Chrysanthemum cinerariaefolium* uit open en volwassen bloemen van *Tanacetum cinerariifolium* verkregen met superkritisch koolstofdioxide is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 18, (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen), zoals beschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), wat overeenstemt met productsoort 18 zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Spanje is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Spanje heeft op 1 september 2010 het beoordelingsverslag en haar conclusies bij de Commissie ingediend. Na de indiening van het beoordelingsverslag hebben besprekingen in technische vergaderingen plaatsgevonden, die werden georganiseerd door de Commissie en, na 1 september 2013, door het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap").

(4) Uit artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vloeit voort dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG moeten worden beoordeeld.

(5) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het agentschap inzake de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 22 november 2022 het advies van het Europees Agentschap ([4]) aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

([4]) Comité voor biociden (BPC): Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof extract van *Chrysanthemum cinerariaefolium* uit open en volwassen bloemen van *Tanacetum cinerariifolium* verkregen met superkritisch koolstofdioxide; productsoort 18; ECHA/BPC/366/2022, aangenomen op 22 november 2022.

(6) In dat advies concludeert het agentschap dat van biociden van productsoort 18 die extract van *Chrysanthemum cinerariaefolium* uit open en volwassen bloemen van *Tanacetum cinerariifolium* verkregen met superkritisch koolstofdioxide bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5, lid 1, punten b), c) en d), van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde voorwaarden betreffende het gebruik ervan worden nageleefd.

(7) Rekening houdend met het advies van het agentschap moet extract van *Chrysanthemum cinerariaefolium* uit open en volwassen bloemen van *Tanacetum cinerariifolium* verkregen met superkritisch koolstofdioxide worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18, mits bepaalde voorwaarden worden nageleefd.

(8) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Extract van *Chrysanthemum cinerariaefolium* uit open en volwassen bloemen van *Tanacetum cinerariifolium* verkregen met superkritisch koolstofdioxide wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18, mits de in de bijlage vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 juli 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Gewone benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
Extract van *Chrysanthemum cinerariaefolium* uit superkritisch koolstofdioxide	Extract van *Chrysanthemum cinerariaefolium* uit open en volwassen bloemen van *Tanacetum cinerariifolium* verkregen met superkritisch koolstofdioxide. EG-nr.: 289-699-3 CAS-nr.: 89997-63-7	100 % m/m	1 februari 2025	31 januari 2035	18	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; 2) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan: i) professionele gebruikers en het grote publiek; ii) oppervlaktewater en sediment voor producten die worden aangebracht via grootschalig sproeien in de openlucht; 3) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden beoordeeld of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (2) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (3), en moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat die MRL's niet worden overschreden.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

(3) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).