VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1429

zo 7. júla 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje extrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* z otvorených a zrelých kvetov *Tanacetum cinerariifolium* získaný superkritickým oxidom uhličitým ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich možného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch. Uvedený zoznam zahŕňa extrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* z otvorených a zrelých kvetov *Tanacetum cinerariifolium* získaný superkritickým oxidom uhličitým.

(2) Extrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* z otvorených a zrelých kvetov *Tanacetum cinerariifolium* získaný superkritickým oxidom uhličitým bol hodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 18 (insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom) opísaných v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 18 opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako spravodajský členský štát bolo určené Španielsko a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil Komisii 1. septembra 2010 hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi. Po predložení hodnotiacej správy sa uskutočnili diskusie na odborných stretnutiach organizovaných Komisiou a po 1. septembri 2013 Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“).

(4) Z článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno vyvodiť, že látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, by sa mali posudzovať v súlade s ustanoveniami smernice 98/8/ES.

(5) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 Výbor pre biocídne výrobky prijal 22. novembra 2022 stanovisko agentúry ([4]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 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; Product-type 18* (Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky extrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* z otvorených a zrelých kvetov *Tanacetum cinerariifolium* získaný superkritickým oxidom uhličitým; výrobok typu 18; ECHA/BPC/366/2022), prijaté 22. novembra 2022.

(6) V uvedenom stanovisku agentúra dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 18 s obsahom extraktu *Chrysanthemum cinerariaefolium* z otvorených a zrelých kvetov *Tanacetum cinerariifolium* získaného superkritickým oxidom uhličitým spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. b), c) a d) smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité podmienky týkajúce sa ich použitia.

(7) Vzhľadom na stanovisko agentúry je vhodné schváliť extrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* z otvorených a zrelých kvetov *Tanacetum cinerariifolium* získaný superkritickým oxidom uhličitým ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 s výhradou splnenia určitých podmienok.

(8) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Extrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* z otvorených a zrelých kvetov *Tanacetum cinerariifolium* získaný superkritickým oxidom uhličitým sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. júla 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Extrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* získaný superkritickým oxidom uhličitým	Extrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* z otvorených a zrelých kvetov *Tanacetum cinerariifolium* získaný superkritickým oxidom uhličitým EC číslo: 289–699–3 CAS číslo: 89997–63–7	100 hm. %	1. február 2025	31. január 2035	18	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: 1. v rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou; 2. v rámci hodnotenia výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť: i) profesionálnym používateľom a širokej verejnosti; ii) povrchovej vode a sedimentom v prípade výrobkov aplikovaných veľkoplošným postrekovaním vo vonkajšom prostredí; 3. v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí posúdiť, či je potrebné stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]), pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu týchto MRL.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).