IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1429

z dne 7. julija 2023

o odobritvi ekstrakta *Chrysanthemum cinerariaefolium*, pridobljenega iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* s superkritičnim ogljikovim dioksidom, kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na seznamu je tudi ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium*, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* s superkritičnim ogljikovim dioksidom.

(2) Ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium*, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* s superkritičnim ogljikovim dioksidom, je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 (insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ki ustreza vrsti proizvodov 18, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Španija in njen ocenjevalni pristojni organ je 1. septembra 2010 Komisiji predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami. Po predložitvi poročila o oceni so potekale razprave na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Komisija, po 1. septembru 2013 pa Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Na podlagi člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče sklepati, da bi bilo treba snovi, katerih ocenjevanje v državah članicah se je zaključilo do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z določbami Direktive 98/8/ES.

(5) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Ta odbor je 22. novembra 2022 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel mnenje Agencije ([4]).

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

([4]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium*, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* s superkritičnim ogljikovim dioksidom; vrsta proizvodov 18: ECHA/BPC/366/2022, sprejeto dne 22. novembra 2022.

(6) Agencija v mnenju ugotavlja, da je za biocidne proizvode vrste proizvodov 18, ki vsebujejo ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium*, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* s superkritičnim ogljikovim dioksidom, mogoče pričakovati, da bodo izpolnjevali zahteve iz člena 5(1), točke (b), (c) in (d), Direktive 98/8/ES, če so izpolnjeni nekateri pogoji v zvezi z njihovo uporabo.

(7) Ob upoštevanju mnenja Agencije je primerno, da se ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium*, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* s superkritičnim ogljikovim dioksidom, odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 pod nekaterimi pogoji.

(8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium*, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* s superkritičnim ogljikovim dioksidom, se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. julija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
Ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium*, pridobljen s superkritičnim ogljikovim dioksidom	Ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium*, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* s superkritičnim ogljikovim dioksidom Št. ES: 289-699-3 Št. CAS: 89997-63-7	100 % m/m	1. februar 2025	31. januar 2035	18	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (1) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (2) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: i. poklicnim uporabnikom in širši javnosti; ii. površinskim vodam in usedlinam za proizvode, ki se nanašajo z obsežnim pršenjem na prostem; (3) za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (2) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (3), in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

(1) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

(2) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

(3) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).