KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1429

av den 7 juli 2023

om godkännande av extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med superkritisk koldioxid, som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med superkritisk koldioxid.

(2) Extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med superkritisk koldioxid, har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 (insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur), som beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) och som motsvarar produkttyp 18 såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Spanien utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 1 september 2010. Efter det att bedömningsrapporten hade överlämnats fördes diskussioner vid tekniska möten som organiserades av kommissionen och efter den 1 september 2013 av Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) Det följer av artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 bör bedömas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 98/8/EG.

(5) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande angående ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 kemikaliemyndighetens yttrande ([4]) den 22 november 2022, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT 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" (ECHA/BPC/366/2022), antaget den 22 november 2022.

(6) I yttrandet konstaterar kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyp 18 som innehåller extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med superkritisk koldioxid, förväntas uppfylla villkoren i artikel 5.1 b, c och d i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

(7) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande bör extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med superkritisk koldioxid, godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.

(8) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med superkritisk koldioxid, godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 juli 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* framställt med superkritisk koldioxid	Extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med superkritisk koldioxid EG-nr: 289-699-3 CAS-nr: 89997-63-7	100 % (w/w)	1 februari 2025	31 januari 2035	18	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till i) yrkesmässiga användare och allmänheten, ii) ytvatten och sediment för produkter som appliceras genom besprutning i stor skala utomhus. 3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (2) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (3) bedömas, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att sådana gränsvärden inte överskrids.

(1) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).