

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1429

ze dne 7. července 2023,

kterým se schvaluje *Chrysanthemum cinerariaefolium*, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium*, získaný superkritickým oxidem uhličitým jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam obsahuje *Chrysanthemum cinerariaefolium*, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium*, získaný superkritickým oxidem uhličitým.
- (2) *Chrysanthemum cinerariaefolium*, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium*, získaný superkritickým oxidem uhličitým byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾, což odpovídá přípravkům typu 18, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Španělsko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 1. září 2010 hodnotící zprávu a své závěry. Po předložení hodnotící zprávy proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných Komisí a po 1. září 2013 Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) Z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, by měly být posouzeny v souladu s ustanoveními směrnice 98/8/ES.
- (5) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 22. listopadu 2022 stanovisko agentury ⁽⁴⁾ s ohledem na závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. 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, přijaté dne 22. listopadu 2022.

- (6) Podle uvedeného stanoviska agentury lze očekávat, že biocidní přípravky typu 18 obsahující *Chrysanthemum cinerariaefolium*, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium*, získaný superkritickým oxidem uhličitým splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d) směrnice 98/8/ES, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití.
- (7) S ohledem na stanovisko agentury je vhodné schválit *Chrysanthemum cinerariaefolium*, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium*, získaný superkritickým oxidem uhličitým jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou splnění určitých podmínek.
- (8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Chrysanthemum cinerariaefolium, výtažek z otevřených a zralých květů *Tanacetum cinerariifolium*, získaný superkritickým oxidem uhličitým se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. července 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , výtazek získaný superkritickým oxidem uhličitým	<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , výtazek z otevřených a zralých květů <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , získaný superkritickým oxidem uhličitým č. ES: 289-699-3 č. CAS: 89997-63-7	100 % hmotnostních	1. února 2025	31. ledna 2035	18	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: (1) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; (2) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména: i. profesionálním uživatelům a široké veřejnosti; ii. povrchové vodě a sedimentu v případě přípravků aplikovaných plošným rozstříkem ve venkovních prostorách; (3) v případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se posoudí potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto maximální limity reziduí nebudou překročeny.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).