

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1429,

annettu 7 päivänä heinäkuuta 2023,

avautuneista ja kypsistä *Tanacetum cinerariifolium* -kukista ylikriittisellä hiilidioksidilla saadun *Chrysanthemum cinerariaefolium* -uutteen hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luetteloon sisältyy avautuneista ja kypsistä *Tanacetum cinerariifolium* -kukista ylikriittisellä hiilidioksidilla saatu *Chrysanthemum cinerariaefolium* -uute.
- (2) Avautuneista ja kypsistä *Tanacetum cinerariifolium* -kukista ylikriittisellä hiilidioksidilla saadulle *Chrysanthemum cinerariaefolium* -uutelle on tehty arviointi, joka koskee sen käyttöä biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽³⁾ liitteessä V määriteltyyn tuotetyyppiin 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 18.
- (3) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Espanja, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointiraportin sekä päätelmänsä komissiolle 1 päivänä syyskuuta 2010. Arviointiraportin toimittamisen jälkeen käytiin keskusteluja komission ja 1 päivän syyskuuta 2013 jälkeen Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', järjestämissä teknisissä kokouksissa.
- (4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan nojalla aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä, olisi arvioitava direktiivin 98/8/EY säännösten mukaisesti.
- (5) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi 22 päivänä marraskuuta 2022 delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon ⁽⁴⁾, jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL 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, annettu 22. marraskuuta 2022.

- (6) Lausunnossaan kemikaalivirasto katsoo, että valmisteryhmään 18 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät avautuneista ja kypsistä *Tanacetum cinerariifolium* -kukista ylikriittisellä hiilidioksidilla saatua *Chrysanthemum cinerariaefolium* -uutetta, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Kemikaaliviraston lausunnon perusteella on aiheellista hyväksyä avautuneista ja kypsistä *Tanacetum cinerariifolium* -kukista ylikriittisellä hiilidioksidilla saatu *Chrysanthemum cinerariaefolium* -uute tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä.
- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään avautuneista ja kypsistä *Tanacetum cinerariifolium* -kukista ylikriittisellä hiilidioksidilla saatu *Chrysanthemum cinerariaefolium* -uute käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä heinäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Ylikriittisellä hiilidioksidilla saatu <i>Chrysanthemum</i> <i>cinerariaefolium</i> -uute	Avautuneista ja kypsistä <i>Tanacetum cinerariifolium</i> -kukista ylikriittisellä hiilidioksidilla saatu <i>Chrysanthemum</i> <i>cinerariaefolium</i> -uute EY-nro: 289-699-3 CAS-nro: 89997-63-7	100 paino-%	1. helmikuuta 2025	31. tammikuuta 2035	18	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käytötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; 2) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota: i) ammattikäyttäjiin ja suureen yleisöön; ii) pintaveteen ja sedimenttiin niiden valmisteiden osalta, joita ruiskutetaan laajamittaisesti ulkona; 3) niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on arvioitava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽²⁾ tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ⁽³⁾ mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät kyseiset jäämien enimmäismäärät ylity.

⁽¹⁾ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).