

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1993

od 20. listopada 2022.

o odobrenju ekstrakta *Chrysanthemum cinerariaefolium* iz otvorenih i zrelih cvjetova biljke *Tanacetum cinerariifolium* ekstrahiranog superkritičnim ugljikovim dioksidom kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* iz otvorenih i zrelih cvjetova biljke *Tanacetum cinerariifolium* ekstrahiran superkritičnim ugljikovim dioksidom.
- (2) Ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* iz otvorenih i zrelih cvjetova biljke *Tanacetum cinerariifolium* ekstrahiran superkritičnim ugljikovim dioksidom ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19 (repelenti (odbojna sredstva) i mamci) kako su opisani u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ i koji odgovaraju vrsti proizvoda 19 kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Španjolska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 1. rujna 2010. Komisiji dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Nakon što je dostavljeno izvješća o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Komisija i, nakon 1. rujna 2013., Europska agencija za kemikalije („Agencija”).
- (4) Iz članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da bi tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. trebalo ocijeniti u skladu s odredbama Direktive 98/8/EZ.
- (5) U skladu s člankom 75. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 3. prosinca 2021. mišljenje Agencije ⁽⁴⁾, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (6) Prema tom mišljenju može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 19 koji sadržavaju ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* iz otvorenih i zrelih cvjetova biljke *Tanacetum cinerariifolium* ekstrahiran superkritičnim ugljikovim dioksidom ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 1. točkama (b), (c) i (d) Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se ispune određeni zahtjevi koji se odnose na njihovu uporabu.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari ekstrakta *Chrysanthemum cinerariaefolium* iz otvorenih i zrelih cvjetova biljke *Tanacetum cinerariifolium* ekstrahiranog superkritičnim ugljikovim dioksidom; vrsta proizvoda 19; ECHA/BPC/313/2021, doneseno 3. prosinca 2021.

- (7) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, primjereno je odobriti ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* iz otvorenih i zrelih cvjetova biljke *Tanacetum cinerariifolium* ekstrahiran superkritičnim ugljikovim dioksidom kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19, podložno ispunjenju određenih uvjeta.
- (8) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ekstrakt *Chrysanthemum cinerariaefolium* iz otvorenih i zrelih cvjetova biljke *Tanacetum cinerariifolium* ekstrahiran superkritičnim ugljikovim dioksidom odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19 podložno uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. listopada 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Ekstrakt <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> ekstrahiran superkritičnim ugljikovim dioksidom	Ekstrakt <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> iz otvorenih i zrelih cvjetova biljke <i>Tanacetum cinerariifolium</i> ekstrahiran superkritičnim ugljikovim dioksidom EC br.: 289-699-3 CAS br.: 89997-63-7	100 % m/m ekstrakta <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> iz otvorenih i zrelih cvjetova biljke <i>Tanacetum cinerariifolium</i> ekstrahiranog superkritičnim ugljikovim dioksidom	1. veljače 2024.	31. siječnja 2034.	19	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: (1) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. (2) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti i potencijalnim rizicima za neprofesionalne korisnike i opću javnost. (3) Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače takvi MRO-i.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).