

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1530 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. július 6.)

a *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szénhidrogén-oldószerrel kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonat 18. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. A jegyzékben szerepel a *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szénhidrogén-oldószerrel kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonat is.
- (2) Sor került a *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szénhidrogén-oldószerrel kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonatnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ V. mellékletében szereplő 18. terméktípusba (rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek) tartozó biocid termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípus megfelel az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében szereplő 18. terméktípusnak.
- (3) Az ügyben Spanyolországot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2010. szeptember 1-jén benyújtotta az értékelő jelentését és következtetéseit a Bizottságnak. Az értékelő jelentés benyújtását követően megbeszélésekre került sor a Bizottság és 2013. szeptember 1-jét követően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által szervezett technikai találkozón.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdése alapján azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott feltételek szerint kell értékelni.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

- (5) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2022. november 22-én elfogadta az Ügynökség véleményét⁽⁴⁾, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (6) A szóban forgó véleményben az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a 18. terméktípusba tartozó, *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szénhidrogén-oldószerrel kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonatot tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos követelmények betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b), c) és d) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (7) Az Ügynökség véleményét figyelembe véve helyénvaló – bizonyos feltételekkel – jóváhagyni a *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szénhidrogén-oldószerrel kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonatoknak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználását.
- (8) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szénhidrogén-oldószerrel kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonatot a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. július 6-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a *Tanacetum cinerariifolium* kinyílt, érett virágaiból szénhidrogén-oldószerrel kinyert *Chrysanthemum cinerariaefolium*-kivonatot hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; 18. terméktípus; ECHA/BPC/365/2022, elfogadás időpontja: 2022. november 22.

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Terméktí- pus	Egyedi rendelkezések
Szénhidrogén- oldószerrel kinyert <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> - kivonat	A <i>Tanacetum cinerariifolium</i> kinyílt, érett virágaiból, szénhidrogén-oldószerrel kinyert <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> -kivonat EK-szám: 289-699-3 CAS-szám: 89997-63-7	100 % (m/m)	2025. február 1.	2035. január 31.	18	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. 2. a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: i. a foglalkozásszerű felhasználók és a nagyközönség; ii. a felszíni víz és üledék nagy kiterjedésű kültéri permetezéssel kijuttatott termékek esetében; 3. olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ – szükség van-e új szermaradék-határértékek (MRL-ek) meghatározására vagy a meglévő MRL-ek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni a szóban forgó határértékek betartásának biztosítására.

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).