

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1530

z dne 6. julija 2023

o odobritvi *Chrysanthemum cinerariaefolium*, ekstrakta, pridobljenega iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* z ogljikovodikovimi topili, kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na seznamu je tudi *Chrysanthemum cinerariaefolium*, ekstrakt, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* z ogljikovodikovimi topili.
- (2) Ta ekstrakt je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 (insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, ki ustreza vrsti proizvodov 18, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Španija in njen ocenjevalni pristojni organ je 1. septembra 2010 Komisiji predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami. Po predložitvi poročila o oceni so potekale razprave na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Komisija, po 1. septembru 2013 pa Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (4) Na podlagi člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče sklepati, da bi bilo treba snovi, katerih ocenjevanje v državah članicah se je zaključilo do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z določbami Direktive 98/8/ES.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

- (5) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Ta odbor je 22. novembra 2022 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel mnenje Agencije ⁽⁴⁾.
- (6) V mnenju je Agencija ugotovila, da je za biocidne proizvode vrste proizvodov 18, ki vsebujejo *Chrysanthemum cinerariaefolium*, ekstrakt, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* z ogljikovodikovimi topili, mogoče pričakovati, da bodo izpolnjevali zahteve iz člena 5(1), točke (b), (c) in (d), Direktive 98/8/ES, če so izpolnjeni določeni pogoji v zvezi z njihovo uporabo.
- (7) Ob upoštevanju mnenja Agencije je primerno, da se *Chrysanthemum cinerariaefolium*, ekstrakt, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* z ogljikovodikovimi topili, odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 pod določenimi pogoji.
- (8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Chrysanthemum cinerariaefolium, ekstrakt, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* z ogljikovodikovimi topili, se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. julija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi *Chrysanthemum cinerariaefolium*, ekstrakt, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov *Tanacetum cinerariifolium* z ogljikovodikovimi topili; vrsta proizvodov 18: ECHA/BPC/365/2022, sprejeto 22. novembra 2022.

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo- dov	Posebni pogoji
<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , ekstrakt, pridobljen z ogljikovodikovimi topili	<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , ekstrakt, pridobljen iz odprtih in zrelih cvetov <i>Tanacetum cinerariifolium</i> z ogljikovodikovimi topili Št. ES: 289-699-3 Št. CAS: 89997-63-7	100 % m/m	1. februar 2025	31. januar 2035	18	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (1) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganj in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (2) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: i. poklicnim uporabnikom in splošni javnosti; ii. površinskim vodam in sedimentu za proizvode, ki se nanesejo z obsežnim pršenjem na prostem; (3) za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba določiti nove mejne vrednosti ostankov (MRL) ali spremeniti obstoječe MRL v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ⁽³⁾ , in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se take MRL ne presežejo.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

⁽³⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).