

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1530

av den 6 juli 2023

om godkännande av extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med kolvätelösningsmedel, som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med kolvätelösningsmedel.
- (2) Extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med kolvätelösningsmedel, har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, som beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ och som motsvarar produkttyp 18 såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Spanien utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 1 september 2010. Efter det att bedömningsrapporten hade överlämnats fördes diskussioner vid tekniska möten som organiserades av kommissionen och efter den 1 september 2013 av Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).
- (4) Det följer av artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 bör bedömas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 98/8/EG.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (5) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 kemikaliemyndighetens yttrande (*) den 22 november 2022, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (6) I yttrandet konstaterar kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyp 18 som innehåller extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med kolvätelösningsmedel, förväntas uppfylla villkoren i artikel 5.1 b, c och d i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.
- (7) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande bör extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med kolvätelösningsmedel, godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.
- (8) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Extrakt av *Chrysanthemum cinerariaefolium* från öppna och mogna blommor av *Tanacetum cinerariifolium*, framställt med kolvätelösningsmedel, godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 juli 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

(*) "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 hydrocarbon solvents; Product-type 18"; ECHA/BPC/365/2022, antaget den 22 november 2022.

BILAGA

Trivialnamn	Namn enligt IUPAC identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Extrakt av <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> framställt med kolvätelösningsmedel	Extrakt av <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> från öppna och mogna blommor av <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , framställt med kolvätelösningsmedel EG-nr 289-699-3 CAS-nr 89997-63-7	100 viktprocent	1 februari 2025	31 januari 2035	18	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: (1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. (2) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till i. yrkesmässiga användare och allmänheten, och ii. ytvatten och sediment för produkter som appliceras genom besprutning i stor skala utomhus. (3) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽²⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽³⁾ bedömas, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att sådana gränsvärden inte överskrids.

⁽¹⁾ Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).