

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1993**z dnia 20 października 2022 r.**

zatwierdzające wyciąg z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (*Chrysanthemum cinerariaefolium*/*Tanaceum cinerariifolium*) otrzymywany przy pomocy ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje wyciąg z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (*Chrysanthemum cinerariaefolium*/*Tanaceum cinerariifolium*) otrzymywany przy pomocy ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym.
- (2) Wyciąg z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (*Chrysanthemum cinerariaefolium*/*Tanaceum cinerariifolium*) otrzymywany przy pomocy ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 („Repelenty i atraktanty”), opisanej w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, co odpowiada grupie produktowej 19 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Hiszpania została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 1 września 2010 r. ich właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny odbyły się dyskusje; miały one miejsce podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Komisję, a po dniu 1 września 2013 r. przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”).
- (4) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być oceniane przy uwzględnieniu warunków określonych w dyrektywie 98/8/WE.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 3 grudnia 2021 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽⁴⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 19 zawierające wyciąg z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (*Chrysanthemum cinerariaefolium*/*Tanaceum cinerariifolium*) otrzymywany przy pomocy ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d) dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione są określone wymogi dotyczące ich stosowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej wyciąg z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (*Chrysanthemum cinerariaefolium*/*Tanaceum cinerariifolium*) otrzymywany przy pomocy ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym; grupa produktowa 19; ECHA/BPC/313/2021, przyjęta w dniu 3 grudnia 2021 r.

- (7) Uwzględniając opinię Agencji, należy zatwierdzić wyciąg z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (*Chrysanthemum cinerariaefolium*/*Tanaceum cinerariifolium*) otrzymywany przy pomocy ditlenku węgla jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się wyciąg z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (*Chrysanthemum cinerariaefolium*/*Tanaceum cinerariifolium*) otrzymywany przy pomocy ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 października 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki specjalne
Wyciąg z <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> otrzymywany przy pomocy ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym	Wyciąg z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> / <i>Tanaceum cinerariifolium</i>) otrzymywany przy pomocy ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym Nr WE: 289-699-3 Nr CAS: 89997-63-7	100 % m/m wyciągu z otwartych i dojrzałych kwiatów wrotyczu dalmatyńskiego (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> / <i>Tanaceum cinerariifolium</i>) otrzymywanego przy pomocy ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym	1 lutego 2024 r.	31 stycznia 2034 r.	19	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. 2) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie i potencjalne ryzyko dla użytkowników niezawodowych i ogółu społeczeństwa. 3) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽²⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ , oraz przyjąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).