

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1429 DER KOMMISSION****vom 7. Juli 2023****zur Genehmigung von *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit überkritischem Kohlendioxid gewonnen, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit überkritischem Kohlendioxid gewonnen.
- (2) *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit überkritischem Kohlendioxid gewonnen, wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> beschriebenen Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 18 entspricht.
- (3) Spanien wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 1. September 2010 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach Vorlage des Bewertungsberichts fanden Gespräche in technischen Sitzungen statt, die von der Kommission und nach dem 1. September 2013 von der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) organisiert wurden.
- (4) Aus Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt, dass Stoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG zu bewerten sind.
- (5) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 22. November 2022 gab der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 <sup>(4)</sup> die Stellungnahme der Agentur ab, in der die Schlussfolgerungen der zuständigen bewertenden Behörde berücksichtigt wurden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

<sup>(4)</sup> 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 supercritical carbon dioxide; Product-type 18; ECHA/BPC/366/2022, angenommen am 22. November 2022.

- (6) In der Stellungnahme zieht die Agentur den Schluss, dass davon auszugehen ist, dass Biozidprodukte der Produktart 18, die *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit überkritischem Kohlendioxid gewonnen, enthalten, die Anforderungen nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern gewisse Bedingungen für ihre Verwendung eingehalten werden.
- (7) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, *Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*-Blüten, mit überkritischem Kohlendioxid gewonnen, vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 zu genehmigen.
- (8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

*Chrysanthemum-cinerariaefolium*-Extrakt aus offenen und reifen *Tanacetum-cinerariifolium*- Blüten, mit überkritischem Kohlendioxid gewonnen, wird vorbehaltlich der im Anhang festgelegten Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 genehmigt.

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Juli 2023

Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (¹)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Chrysanthemum- cinerariaefolium-Extrakt, mit überkritischem Kohlendioxid gewonnen	Chrysanthemum- cinerariaefolium-Extrakt aus offenen und reifen Tanacetum-cinerariifolium- Blüten, mit überkritischem Kohlendioxid gewonnen  EG-Nr.: 289-699-3  CAS-Nr.: 89997-63-7	100 % (Massenanteil)	1. Februar 2025	31. Januar 2035	18	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: (1) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. (2) Bei der Produktbewertung ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen: i) berufsmäßige Verwender und breite Öffentlichkeit; ii) Oberflächenwasser und Sedimente für Produkte, die in großem Umfang im Freien versprüht werden. (3) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu bewerten, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (²) bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (³) neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass diese Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.

(¹) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

(²) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

(³) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).