

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1429****2023/EES/85/21****frá 7. júlí 2023**

um að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær m.a. yfir kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi.
- 2) Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, hefur verið metinn fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, miltasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾, sem samsvarar vöruflokki 18 eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Spánn var tilnefndur sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Spánar lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 1. september 2010. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af framkvæmdastjórninni og, eftir 1. september 2013, Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).
- 4) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við ákvæðin í tilskipun 98/8/EB.
- 5) Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ⁽⁴⁾ 22. nóvember 2022, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 10.7.2023, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 267/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

⁽⁴⁾ Sæfivörunefndin, álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fengnum með koltvísýringi í yfirmarksástandi, vöruflokkur 18 (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 19) ECHA/BPC/366/2022, samþykkt 22. nóvember 2022.

- 6) Efnastofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18 sem innihalda kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 7) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.
- 8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, er samþykktur sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Kjarni úr grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>) úr koltvísýringi í yfirmark- sástandi	Kjarni úr grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), úr opnum og þroskuðum blómum <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , fenginn með koltvísýringi í yfirmark- sástandi EB-nr.: 289-699-3 CAS-nr.: 89997-63-7	100% massahlutfall	1. febrúar 2025	31. janúar 2035	18	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, 2) í mati á vörum skal huga sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni og almen- ningi, ii. yfirborðsvatni og seti að því er varðar vörur sem eru notaðar með umfangsmikilli úðun utanhúss, 3) meta skal hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarks- gildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða föðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir slík hámarksgildi leifa.

- ⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörinni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.
- ⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýrarikinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).
- ⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýrarikinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).