

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1429 DE LA COMISIÓN**de 7 de julio de 2023****por el que se aprueba el extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*) obtenido con dióxido de carbono supercrítico como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 18, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), obtenido con dióxido de carbono supercrítico.
- (2) El extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*) obtenido con dióxido de carbono supercrítico ha sido evaluado para su uso en biocidas del tipo 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos) conforme al anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que se corresponde con el tipo de biocida 18 según el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) España fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, el 1 de septiembre de 2010. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Comisión y, después del 1 de septiembre de 2013, por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) Del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser evaluadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia ⁽⁴⁾ el 22 de noviembre de 2022, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ 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 [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*) obtenido con dióxido de carbono supercrítico; tipo de producto 18», documento en inglés]; ECHA/BPC/366/2022, adoptado el 22 de noviembre de 2022.

- (6) En el dictamen, la Agencia concluye que cabe esperar que los biocidas del tipo 18 que contienen extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*) obtenido con dióxido de carbono supercrítico cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras b), c) y d), de la Directiva 98/8/CE, siempre que se cumplan determinadas condiciones relativas a su uso.
- (7) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede aprobar el extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*) obtenido con dióxido de carbono supercrítico como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 18, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (8) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*) obtenido con dióxido de carbono supercrítico como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 18 en las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de julio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Extracto de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> obtenido con dióxido de carbono supercrítico	Extracto de flores abiertas y maduras de <i>Tanacetum cinerariifolium</i> (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), obtenido con dióxido de carbono supercrítico N.º CE: 289-699-3 N.º CAS: 89997-63-7	100 % p/p	1 de febrero de 2025	31 de enero de 2035	18	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones: 1) En la evaluación del biocida se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) En la evaluación del biocida se prestará una atención particular a: i) los usuarios profesionales y el público en general; ii) las aguas superficiales y los sedimentos en el caso de los productos aplicados mediante pulverización a gran escala en exteriores. 3) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se evaluará la necesidad de fijar nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ , y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen tales LMR.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna era el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el biocida comercializado puede tener esa pureza u otra o diferente, si queda demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).