

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1993 DELLA COMMISSIONE**  
**del 20 ottobre 2022**

**che approva l'estratto di *Chrysanthemum cinerariaefolium* ottenuto da fiori aperti e maturi di *Tanacetum cinerariifolium* mediante biossido di carbonio supercritico come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19 a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Nell'elenco figura l'estratto di *Chrysanthemum cinerariaefolium* ottenuto da fiori aperti e maturi di *Tanacetum cinerariifolium* mediante biossido di carbonio supercritico.
- (2) L'estratto di *Chrysanthemum cinerariaefolium* ottenuto da fiori aperti e maturi di *Tanacetum cinerariifolium* mediante biossido di carbonio supercritico è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19 («Repellenti e attrattivi»), quale descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, che corrisponde al tipo di prodotto 19 descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 1° settembre 2010 l'autorità di valutazione competente della Spagna, che è stata designata come Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione, insieme alle sue conclusioni. Dopo la presentazione della relazione di valutazione, si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dalla Commissione e, dopo il 1° settembre 2013, dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 risulta che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 sono valutate conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE.
- (5) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 3 dicembre 2021 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia <sup>(4)</sup>, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (6) In base a tale parere è lecito supporre che i biocidi del tipo di prodotto 19 contenenti estratto di *Chrysanthemum cinerariaefolium* ottenuto da fiori aperti e maturi di *Tanacetum cinerariifolium* mediante biossido di carbonio supercritico soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d), della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate prescrizioni relative al loro uso.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo estratto di *Chrysanthemum cinerariaefolium* ottenuto da fiori aperti e maturi di *Tanacetum cinerariifolium* mediante biossido di carbonio supercritico; tipo di prodotto 19; ECHA/BPC/313/2021, adottato il 3 dicembre 2021.

- (7) Tenuto conto del parere dell'Agenzia, è opportuno approvare l'estratto di *Chrysanthemum cinerariaefolium* ottenuto da fiori aperti e maturi di *Tanacetum cinerariifolium* mediante biossido di carbonio supercritico come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19, purché siano rispettate determinate condizioni.
- (8) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, tale da consentire ai portatori di interesse di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

L'estratto di *Chrysanthemum cinerariaefolium* ottenuto da fiori aperti e maturi di *Tanacetum cinerariifolium* mediante biossido di carbonio supercritico è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19, fatte salve le condizioni di cui all'allegato.

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 ottobre 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Estratto di <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> ottenuto mediante biossido di carbonio supercritico	Estratto di <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> ottenuto da fiori aperti e maturi di <i>Tanacetum cinerariifolium</i> mediante biossido di carbonio supercritico  N. CE: 289-699-3  N. CAS: 89997-63-7	100 % p/p di estratto di <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> ottenuto da fiori aperti e maturi di <i>Tanacetum cinerariifolium</i> mediante biossido di carbonio supercritico	1° febbraio 2024	31 gennaio 2034	19	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle seguenti condizioni:  1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione;  2) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione all'esposizione e ai rischi potenziali per gli utilizzatori non professionali e per il pubblico in generale;  3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità ai regolamenti (CE) n. 470/2009 <sup>(2)</sup> o (CE) n. 396/2005 <sup>(3)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio e adottare opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che tali LMR non siano superati.

<sup>(1)</sup> La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).