

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1429 DELLA COMMISSIONE

del 7 luglio 2023

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 18 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Detto elenco comprende 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 18 «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», quale descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrisponde al tipo di prodotto 18 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 («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, secondo comma, lettera a), del regolamento (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 22 novembre 2022 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia ⁽⁴⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 18; ECHA/BPC/366/2022, adottato il 22 novembre 2022.

- (6) L'Agenzia conclude in tale parere che i biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti l'estratto di *Chrysanthemum cinerariaefolium* ottenuto da fiori aperti e maturi di *Tanacetum cinerariifolium* mediante biossido di carbonio supercritico possono essere considerati conformi ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d), della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (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 18, fatte salve 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 18, 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 7 luglio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di 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 Numero CE: 289-699-3 Numero CAS: 89997-63-7	100 % p/p	1° febbraio 2025	31 gennaio 2035	18	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti: 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: i) agli utilizzatori professionali e al pubblico; ii) alle acque di superficie e ai sedimenti nel caso di prodotti applicati mediante polverizzazione all'aperto su larga scala; 3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare se è necessario fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e adottare misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che tali LMR non siano superati.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).