REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1429 AL COMISIEI

din 7 iulie 2023

de aprobare a extractului de *Chrysanthemum cinerariaefolium* din flori deschise și mature de *Tanacetum cinerariifolium* obținut cu dioxid de carbon supercritic ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include extractul de *Chrysanthemum cinerariaefolium* din flori deschise și mature de *Tanacetum cinerariifolium* obținut cu dioxid de carbon supercritic.

(2) Extractul de *Chrysanthemum cinerariaefolium* din flori deschise și mature de *Tanacetum cinerariifolium* obținut cu dioxid de carbon supercritic a fost evaluat în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespunde tipului de produs 18 astfel cum este definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Spania a fost desemnată ca stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluări a transmis Comisiei, la 1 septembrie 2010, raportul de evaluare împreună cu concluziile sale. După prezentarea raportului de evaluare, au avut loc discuții în cadrul unor reuniuni tehnice organizate de Comisie și, după 1 septembrie 2013, de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția").

(4) Din articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se poate deduce că substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 trebuie să fie evaluate în conformitate cu dispozițiile Directivei 98/8/CE.

(5) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției cu privire la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul agenției ([4]) la 22 noiembrie 2022, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

([4]) Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active extract de *Chrysanthemum cinerariaefolium* din flori deschise și mature de *Tanacetum cinerariifolium* obținut cu dioxid de carbon supercritic; tipul de produs 18; ECHA/BPC/366/2022, adoptat la 22 noiembrie 2022.

(6) În acest aviz, agenția concluzionează că este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 18 care conțin extract de *Chrysanthemum cinerariaefolium* din flori deschise și mature de *Tanacetum cinerariifolium* obținut cu dioxid de carbon supercritic să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (b), (c) și (d) din Directiva 98/8/CE, cu condiția respectării anumitor cerințe referitoare la utilizarea lor.

(7) Ținând seama de avizul agenției, este adecvat să se aprobe extractul de *Chrysanthemum cinerariaefolium* din flori deschise și mature de *Tanacetum cinerariifolium* obținut cu dioxid de carbon supercritic ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18, sub rezerva respectării anumitor condiții.

(8) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă extractul de *Chrysanthemum cinerariaefolium* din flori deschise și mature de *Tanacetum cinerariifolium* obținut cu dioxid de carbon supercritic ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18, sub rezerva respectării condițiilor prezentate în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 iulie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Extract de *Chrysanthemum cinerariaefolium* obținut cu dioxid de carbon supercritic	Extract de *Chrysanthemum cinerariaefolium* din flori deschise și mature de *Tanacetum cinerariifolium* obținut cu dioxid de carbon supercritic Nr. CE: 289-699-3 Nr. CAS: 89997-63-7	100 % g/g	1 februarie 2025	31 ianuarie 2035	18	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; 2. evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită: (i) utilizatorilor profesioniști și publicului larg; (ii) apelor de suprafață și sedimentelor pentru produsele aplicate prin pulverizare pe scară largă în aer liber; 3. în cazul produselor care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a se stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).