

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1429 DA COMISSÃO

de 7 de julho de 2023

que aprova o extrato de *Chrysanthemum cinerariaefolium* obtido com dióxido de carbono supercrítico a partir de flores abertas e maduras de *Tanacetum cinerariifolium* como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 18, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o extrato de *Chrysanthemum cinerariaefolium* obtido com dióxido de carbono supercrítico a partir de flores abertas e maduras de *Tanacetum cinerariifolium*.
- (2) O extrato de *Chrysanthemum cinerariaefolium* obtido com dióxido de carbono supercrítico a partir de flores abertas e maduras de *Tanacetum cinerariifolium* foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 18, inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes, tal como descrito no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que corresponde ao tipo de produtos 18, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Espanha foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas conclusões, em 1 de setembro de 2010. Após a apresentação do relatório de avaliação, realizaram-se debates no âmbito de reuniões técnicas organizadas pela Comissão e, após 1 de setembro de 2013, pela Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Decorre do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas em conformidade com o disposto na Diretiva 98/8/CE.
- (5) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência ⁽⁴⁾ em 22 de novembro de 2022, tomando em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Comité dos Produtos Biocidas «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; ECHA/BPC/366/2022», adotado em 22 de novembro de 2022.

- (6) Nesse parecer, a Agência conclui poder presumir-se que os produtos biocidas do tipo de produtos 18 que contenham extrato de *Chrysanthemum cinerariaefolium* obtido com dióxido de carbono supercrítico a partir de flores abertas e maduras de *Tanacetum cinerariifolium* satisfazem os requisitos estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), da Diretiva 98/8/CE, sob reserva do cumprimento de determinadas condições relativas à sua utilização.
- (7) Tendo em conta o parecer da Agência, é adequado aprovar o extrato de *Chrysanthemum cinerariaefolium* obtido com dióxido de carbono supercrítico a partir de flores abertas e maduras de *Tanacetum cinerariifolium* como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva do cumprimento de determinadas condições.
- (8) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O extrato de *Chrysanthemum cinerariaefolium* obtido com dióxido de carbono supercrítico a partir de flores abertas e maduras de *Tanacetum cinerariifolium* é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de julho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Extrato de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> obtido com dióxido de carbono supercrítico	Extrato de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> obtido com dióxido de carbono supercrítico a partir de flores abertas e maduras de <i>Tanacetum cinerariifolium</i> N.º CE: 289-699-3 N.º CAS: 89997-63-7	100 % m/m	1 de fevereiro de 2025	31 de janeiro de 2035	18	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; 2) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta: i) os utilizadores profissionais e o público em geral, ii) as águas superficiais e os sedimentos para produtos aplicados por pulverização em grande escala no exterior; 3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve avaliar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR em vigor, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ , e devem ser tomadas medidas de mitigação dos riscos adequadas para garantir que esses LMR não são excedidos.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).