

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1993 DE LA COMISIÓN**  
**de 20 de octubre de 2022**

**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 19, 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 19 (repelentes y atrayentes) conforme al anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, que se corresponde con el tipo de biocida 19 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, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara el dictamen 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 el 3 de diciembre de 2021 <sup>(4)</sup>, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según el dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo 19 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 determinados requisitos relativos a su uso.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 19, ECHA/BPC/313/2021, adoptado el 3 de diciembre de 2021.

- (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 19, 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 19 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 20 de octubre de 2022.

*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 <sup>(1)</sup>	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) de extracto de flores abiertas y maduras de <i>Tanacetum cinerariifolium</i> ( <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> ) obtenido con dióxido de carbono supercrítico	1 de febrero de 2024	31 de enero de 2034	19	La autorización de los biocidas está sujeta a las condiciones siguientes:  1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.  2) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a la exposición y a los posibles riesgos para los usuarios no profesionales y el público general.  3) En el caso de productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se verificará la necesidad de establecer 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 <sup>(2)</sup> o con el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> , y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen tales LMR.

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).