RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1993 DE LA COMMISSION

du 20 octobre 2022

approuvant l'extrait de *Chrysanthemum cinerariaefolium* produit avec du dioxyde de carbone supercritique à partir de fleurs de *Tanacetum cinerariifolium* ouvertes et matures en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 19, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) nº 1062/2014 ([2]) de la Commission établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste comprend l'extrait de *Chrysanthemum cinerariaefolium* produit avec du dioxyde de carbone supercritique à partir de fleurs de *Tanacetum cinerariifolium* ouvertes et matures.

(2) La substance «extrait de *Chrysanthemum cinerariaefolium* produit avec du dioxyde de carbone supercritique à partir de fleurs de *Tanacetum cinerariifolium* ouvertes et matures» a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 19 (répulsifs et appâts), tel que décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspond au type de produits 19 tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) L'Espagne a été désignée comme État membre rapporteur et, le 1er septembre 2010, son autorité compétente d'évaluation a soumis à la Commission son rapport d'évaluation assorti de conclusions. Après la présentation du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par la Commission et, après le 1er septembre 2013, par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).

(4) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1er septembre 2013 devraient être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE.

(5) En application de l'article 75, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore l'avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Le 3 décembre 2021, en application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence ([4]) en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(6) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides du type de produits 19 contenant de l'extrait de *Chrysanthemum cinerariaefolium* produit avec du dioxyde de carbone supercritique à partir de fleurs de *Tanacetum cinerariifolium* ouvertes et matures satisferont aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d), de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines exigences relatives à leur utilisation soient respectées.

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

([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

([3]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

([4]) 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 (Avis du comité des produits biocides concernant la demande d'approbation de la substance active «extrait de *Chrysanthemum cinerariaefolium* produit avec du dioxyde de carbone supercritique à partir de fleurs de *Tanacetum cinerariifolium* ouvertes et matures»); type de produits 19; ECHA/BPC/313/2021, adopté le 3 décembre 2021.

(7) Compte tenu de l'avis de l'Agence, il convient d'approuver l'extrait de *Chrysanthemum cinerariaefolium* produit avec du dioxyde de carbone supercritique à partir de fleurs de *Tanacetum cinerariifolium* ouvertes et matures en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 19, sous réserve du respect de certaines conditions.

(8) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'extrait de *Chrysanthemum cinerariaefolium* produit avec du dioxyde de carbone supercritique à partir de fleurs de *Tanacetum cinerariifolium* ouvertes et matures est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 19, sous réserve du respect des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 octobre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
Extrait de *Chrysanthemum cinerariaefolium* produit avec du dioxyde de carbone supercritique	Extrait de *Chrysanthemum cinerariaefolium* produit avec du dioxyde de carbone supercritique à partir de fleurs de *Tanacetum cinerariifolium* ouvertes et matures N° CE: 289-699-3 N° °CAS: 89997-63-7	100 % m/m d'extrait de *Chrysanthemum cinerariaefolium* produit avec du dioxyde de carbone supercritique à partir de fleurs de *Tanacetum cinerariifolium* ouvertes et matures	1er février 2024	31 janvier 2034	19	L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes: 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union; 2) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition des utilisateurs non professionnels et du grand public ainsi qu'aux risques potentiels pour ceux-ci; 3) pour les produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ([2]) ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ([3]), et de prendre toute mesure d'atténuation des risques appropriée pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

([1]) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

([2]) Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

([3]) Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).