

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2005 НА КОМИСИЯТА**от 8 ноември 2017 година****за одобряване на екстракт от маргоза, студено пресовано масло от семена без черупки на *Azadirachta indica*, извлечено със суперкритичен въглероден диоксид, като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 19****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ⁽²⁾ е установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва веществото екстракт от маргоза, студено пресовано масло от семена без черупки на *Azadirachta indica*, извлечено със суперкритичен въглероден диоксид.
- (2) Веществото екстракт от маргоза, студено пресовано масло от семена без черупки на *Azadirachta indica*, извлечено със суперкритичен въглероден диоксид, бе оценено за употреба в продукти от продуктове тип 19 — атрактанти и репеленти, както е описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) За оценяващ компетентен орган бе определена Германия и на 3 декември 2015 г. тя представи доклада за оценката заедно със своите препоръки.
- (4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 3 март 2017 г. Комитетът по биоцидите изготви становището на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продуктове тип 19, съдържащи екстракт от маргоза, студено пресовано масло от семена без черупки на *Azadirachta indica*, извлечено със суперкритичен въглероден двуокис, отговарят на изискванията на член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са спазвани определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.
- (6) Поради това е целесъобразно веществото екстракт от маргоза, студено пресовано масло от семена без черупки на *Azadirachta indica*, извлечено със суперкритичен въглероден диоксид, да бъде одобрено за употреба в биоциди от продуктове тип 19 при спазване на определени спецификации и условия.
- (7) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1Веществото екстракт от маргоза, студено пресовано масло от семена без черупки на *Azadirachta indica*, извлечено със суперкритичен въглероден диоксид, се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 19 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 ноември 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

| Общоприето наименование | Наименование по IUPAC Идентификационни номера | Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾ | Дата на одобрението | Дата на изтичане на одобрението | Продуктов тип | Специални условия |
|--|---|--|---------------------|------------------------------------|------------------|--|
| Екстракт от маргоза, студено пресовано масло от семена без черупки на <i>Azadirachta indica</i> , извлечено със суперкритичен въглероден диоксид | Наименование по IUPAC: не е приложимо Номер на EO: 283-644-7 CAS №: 84696-25-3 | 1 000 g/kg | 1 април 2019 г. | 31 март 2029 г. | 19 | Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на повърхностните води, седиментите и почвата. 3) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменение на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (EO) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ или Регламент (EO) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ , като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени. |

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

⁽²⁾ Регламент (EO) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/EO на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (EO) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

⁽³⁾ Регламент (EO) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).