

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2005****ze dne 8. listopadu 2017,****kterým se schvaluje výtazek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny *Azadirachta indica* bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 19****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 <sup>(2)</sup> stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam obsahuje výtazek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny *Azadirachta indica* bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým.
- (2) Výtazek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny *Azadirachta indica* bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým byl zhodnocen pro použití v přípravcích typu 19, repelenty a atraktanty, jak je popisuje příloha V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Německo, které bylo určeno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo dne 3. prosince 2015 zprávu o posouzení, jakož i svá doporučení.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 3. března 2017 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle tohoto stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 19 obsahující výtazek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny *Azadirachta indica* bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) Je proto vhodné schválit výtazek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny *Azadirachta indica* bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým pro použití v biocidních přípravcích typu 19 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná ke splnění nových požadavků.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**Výtazek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny *Azadirachta indica* bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 19 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

---

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. listopadu 2017.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Datum skončení platnosti schvá- lení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Výtažek margosy, olej lisovaný za studena ze semen rostliny <i>Azadirachta indica</i> bez skořápek, extrahovaný superkritickým oxidem uhličitým	Název podle IUPAC: nepoužije se Č. ES: 283-644-7 Č. CAS: 84696-25-3	1 000 g/kg	1. dubna 2019	31. března 2029	19	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména povrchové vodě, sedimentu a půdě. 3) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo změnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 <sup>(2)</sup> nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 <sup>(3)</sup> a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.

<sup>(1)</sup> Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou, nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).