

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2005****af 8. november 2017****om godkendelse af margosaekstrakt, koldpresset olie af *Azadirachta indica*-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Listen omfatter margosaekstrakt, koldpresset olie af *Azadirachta indica*-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid.
- (2) Margosaekstrakt, koldpresset olie af *Azadirachta indica*-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid er blevet vurderet til anvendelse i produktet af produkttype 19, afskræknings- og tiltrækningsmidler, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Tyskland blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 3. december 2015.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 3. marts 2017 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 19, som indeholder margosaekstrakt, koldpresset olie af *Azadirachta indica*-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør margosaekstrakt, koldpresset olie af *Azadirachta indica*-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19 godkendes, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Der bør gå en rimelig tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Margosaekstrakt, koldpresset olie af *Azadirachta indica*-frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

---

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. november 2017.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

## BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Margosaekstrakt, koldpresset olie af <i>Azadirachta indica</i> -frø uden skaller ekstraheret med superkritisk carbondioxid	IUPAC-navn: Ikke relevant EF-nr.: 283-644-7 CAS-nr.: 84696-25-3	1 000 g/kg	1. april 2019	31. marts 2029	19	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet ved vurderingen af produktet, skal der lægges særlig vægt på overfladevand, sediment og jord. 3) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 <sup>(2)</sup> eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 <sup>(3)</sup> , og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

<sup>(1)</sup> Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækivalens med det vurderede aktivstof.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).