

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2005 DER KOMMISSION**vom 8. November 2017****zur Genehmigung von Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von *Azadirachta indica*, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid, als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 19****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste umfasst Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von *Azadirachta indica* mit überkritischem Kohlendioxid extrahiert.
- (2) Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von *Azadirachta indica*, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid, ist für die Verwendung in Produkten der Produktart 19, Repellentien und Lockmittel, die in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschrieben ist, bewertet worden.
- (3) Deutschland wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat den Bewertungsbericht zusammen mit seinen Empfehlungen am 3. Dezember 2015 übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 3. März 2017 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (5) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 19, die Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von *Azadirachta indica*, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid, enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für die Verwendung eingehalten werden.
- (6) Daher sollte die Verwendung von Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von *Azadirachta indica*, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid, in Biozidprodukten der Produktart 19 vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen genehmigt werden.
- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*Vorbehaltlich der Einhaltung der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von *Azadirachta indica*, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 19 genehmigt.⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. November 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produk- tart	Besondere Bedingungen
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von <i>Azadirachta indica</i> , extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	IUPAC-Bezeichnung: Entfällt EG-Nr.: 283-644-7 CAS-Nr.: 84696-25-3	1 000 g/kg	1. April 2019	31. März 2029	19	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Folgendes zu berücksichtigen: Oberflächengewässer, Sedimente und Boden. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Stoff ist.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).