

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Νοεμβρίου 2017

για την έγκριση του εκχυλίσματος αζαδιράχτας που λαμβάνεται από έλαια πίεσης εν ψυχρώ από τα σπέρματα χωρίς κέλυφος του δέντρου *Azadirachta indica* με εκχύλιση με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Στον εν λόγω κατάλογο περιλαμβάνεται το εκχύλισμα αζαδιράχτας που λαμβάνεται από έλαια πίεσης εν ψυχρώ από τα σπέρματα χωρίς κέλυφος του δέντρου *Azadirachta indica* με εκχύλιση με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα.
- (2) Το εκχύλισμα αζαδιράχτας που λαμβάνεται από έλαια πίεσης εν ψυχρώ από τα σπέρματα χωρίς κέλυφος του δέντρου *Azadirachta indica* με εκχύλιση με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα αξιολογήθηκε για χρήση σε προϊόντα του τύπου προϊόντων 19, απωθητικά και προσελκυστικά, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Γερμανία ορίστηκε ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης και υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της στις 3 Δεκεμβρίου 2015.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 3 Μαρτίου 2017 από την επιτροπή βιοκτόνων, λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, μπορεί να αναμένεται ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19 που περιέχουν εκχύλισμα αζαδιράχτας που λαμβάνεται από έλαια πίεσης εν ψυχρώ από τα σπέρματα χωρίς κέλυφος του δέντρου *Azadirachta indica* με εκχύλιση με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και όροι σχετικά με τη χρήση τους.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το εκχύλισμα αζαδιράχτας που λαμβάνεται από έλαια πίεσης εν ψυχρώ από τα σπέρματα χωρίς κέλυφος του δέντρου *Azadirachta indica* με εκχύλιση με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένους όρους.
- (7) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το εκχύλισμα αζαδιράχτας που λαμβάνεται από έλαια πίεσης εν ψυχρώ από τα σπέρματα χωρίς κέλυφος του δέντρου *Azadirachta indica* με εκχύλιση με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που παρατίθενται στο παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Νοεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
Εκχύλισμα αζαδιράχτας που λαμβάνεται από έλαια πίεσης εν ψυχρώ από τα σπέρματα χωρίς κέλυφος του δέντρου <i>Azadirachta indica</i> με εκχύλιση με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα	Ονομασία IUPAC: Άνευ αντικειμένου Αριθ. EC: 283-644-7 Αριθ. CAS: 84696-25-3	1 000 g/kg	1 Απριλίου 2019	31 Μαρτίου 2029	19	Οι άδειες για βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1. Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. 2. Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επιφανειακά ύδατα, στα ιζήματα και στο έδαφος. 3. Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ , και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλειστεί η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).