

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2005 DE LA COMISIÓN**de 8 de noviembre de 2017****por el que se aprueba el extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de *Azadirachta indica* extraído con dióxido de carbono supercrítico, como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 19****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. En esa lista figura el extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de *Azadirachta indica* extraído con dióxido de carbono supercrítico.
- (2) El extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de *Azadirachta indica* extraído con dióxido de carbono supercrítico, ha sido evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 19, repelentes y atrayentes, según se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Alemania, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 3 de diciembre de 2015.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 3 de marzo de 2017 el Comité de Biocidas formuló el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 19 que contengan extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de *Azadirachta indica* extraído con dióxido de carbono supercrítico, satisfagan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de *Azadirachta indica* extraído con dióxido de carbono supercrítico, para su uso en biocidas del tipo de producto 19, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Antes de aprobar una sustancia activa, es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*Se aprueba el extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de *Azadirachta indica* extraído con dióxido de carbono supercrítico, como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 19, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo.⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de noviembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominación común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aproba- ción	Fecha de expira- ción de la aproba- ción	Tipo de producto	Condiciones específicas
Extracto de margosa, aceite prensado en frío de semillas sin cáscara de <i>Azadirachta indica</i> extraído con dióxido de carbono supercrítico	Denominación UIQPA: No procede N.º CE: 283-644-7 N.º CAS: 84696-25-3	1 000 g/kg	1 de abril de 2019	31 de marzo de 2029	19	Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a las aguas superficiales, el sedimento y el suelo. 3) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, deberá verificarse la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ , y deberán adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los LMR aplicables.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).