

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/2005,**8. november 2017,****millega kiidetakse heaks *Azadirachta indica* kooritud seemnetest külmpressitud õlist ülekritilise süsinikdioksiidiga ekstraheeritud olemasoleva toimeaine India neemipuu ekstrakti kasutamine tooteliiki 19 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. Kõnealune loetelu sisaldab India neemipuu ekstrakti, mis on *Azadirachta indica* kooritud seemnetest külmpressitud õlist ülekritilise süsinikdioksiidiga ekstraheeritud.
- (2) India neemipuu *Azadirachta indica* kooritud seemnetest külmpressitud õlist ülekritilise süsinikdioksiidiga ekstraheeritud ekstrakti on hinnatud kasutamiseks määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliiki 19 (repellendid ja atraktandid) kuuluvates toodetes.
- (3) Hindavaks pädevaks asutuseks määratud Saksamaa esitas 3. detsembril 2015 hindamisaruande ja soovitused.
- (4) Kooskõlas komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 sõnastati 3. märtsil 2017 biotsiidikomitees Euroopa Kemikaaliameti arvamus, võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.
- (5) Selle arvamuse kohaselt vastavad tooteliiki 19 kuuluvad ja *Azadirachta indica* kooritud seemnetest külmpressitud õlist ülekritilise süsinikdioksiidiga ekstraheeritud India neemipuu ekstrakti sisaldavad biotsiidid eeldatavasti määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b nõuetele, kui on täidetud teatavad selliste biotsiidide kasutamist reguleerivad nõuded ja tingimused.
- (6) Seepärast on asjakohane kiita heaks *Azadirachta indica* kooritud seemnetest külmpressitud õlist ülekritilise süsinikdioksiidiga ekstraheeritud toimeaine India neemipuu ekstrakti kasutamine tooteliiki 19 kuuluvates biotsiidides, kui teatavad nõuded ja tingimused on täidetud.
- (7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistada uute nõuete täitmiseks.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*Kiidetakse heaks *Azadirachta indica* kooritud seemnetest külmpressitud õlist ülekritilise süsinikdioksiidiga ekstraheeritud toimeaine India neemipuu ekstrakti kasutamine tooteliiki 19 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas sätestatud nõuete ja tingimustega.⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.⁽²⁾ Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. november 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Tavanimetused	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
India neemipuu ekstrakt, <i>Azadirachta indica</i> kooritud seemnetest külmpressitud õlist ülekritilise süsinikdioksiidiga ekstraheeritud	IUPACi nimetus: ei kohaldata EÜ nr: 283-644-7 CASi nr: 84696-25-3	1 000 g/kg	1. aprill 2019	31. märts 2029	19	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: 1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; 2) pidades silmas hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riske, tuleb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu pinnaveele, setetele ja pinnasele; 3) toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, kontrollitakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 ⁽²⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 ⁽³⁾ ning võetakse asjakohased riskivähendusmeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.

⁽¹⁾ Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes sisalduva toimeaine puhtusaste võib olla sama või erinev, kui on tõendatud, et selline puhtusaste on tehniliselt samaväärne puhtusastmega, mille juures toimeainet hinnati.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).