

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2005,****annettu 8 päivänä marraskuuta 2017,*****Azadirachta indican* (neempuu) kuorettomista siemenistä kylmäpuristetusta öljystä ylikriittisellä hiilidioksidilla uutetun margosa-uutteen hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 19****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014<sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luetteloon kuuluu *Azadirachta indican* (neempuu) kuorettomista siemenistä kylmäpuristetusta öljystä ylikriittisellä hiilidioksidilla uutettu margosa-uute.
- (2) *Azadirachta indican* (neempuu) kuorettomista siemenistä kylmäpuristetusta öljystä ylikriittisellä hiilidioksidilla uutettu margosa-uute on arvioitu käytettäväksi valmisteryhmässä 19 (karkotteet ja houkutteen), sellaisena kuin se on kuvattu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.
- (3) Saksa, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomuksen sekä suosituksensa 3 päivänä joulukuuta 2015.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 3 päivänä maaliskuuta 2017 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmässä 19 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät *Azadirachta indican* (neempuu) kuorettomista siemenistä kylmäpuristetusta öljystä ylikriittisellä hiilidioksidilla uutettua margosa-uutetta, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Azadirachta indican* (neempuu) kuorettomista siemenistä kylmäpuristetusta öljystä ylikriittisellä hiilidioksidilla uutettu margosa-uute käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 19 edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään *Azadirachta indican* (neempuu) kuorettomista siemenistä kylmäpuristetusta öljystä ylikriittisellä hiilidioksidilla uutettu margosa-uute tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 19 edellyttäen, että liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

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

<sup>(2)</sup> Komission delegoitu asetukset (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettua kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

---

*2 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä marraskuuta 2017.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

LIITE

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Margosa-uute, <i>Azadirachta indica</i> (neempuu) kuorettomista siemenistä kylmäpuristetusta öljystä ylikriittisellä hiilidioksidilla uutettu	IUPAC-nimi: Ei sovelleta EY-numero: 283-644-7 CAS-numero: 84696-25-3	1 000 g/kg	1. huhtikuuta 2019	31. maaliskuuta 2029	19	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:  1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamaan käyttötarkoitukseen mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.  2) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota pintaveteen, sedimenttiin ja maaperään.  3) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 <sup>(2)</sup> tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 <sup>(3)</sup> mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.

- <sup>(1)</sup> Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.
- <sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).
- <sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).