

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2005

od 8. studenoga 2017.

o odobrenju ekstrakta margosa, hladnoprešanog ulja iz sjemenki stabla *Azadirchta indica* bez ljuske ekstrahiranog superkričnim ugljikovim dioksidom, kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Na tom se popisu nalazi i ekstrakt margosa, hladnoprešano ulje iz sjemenki stabla *Azadirchta indica* bez ljuske ekstrahirano superkričnim ugljikovim dioksidom.
- (2) Ekstrakt margosa, hladnoprešano ulje iz sjemenki stabla *Azadirchta indica* bez ljuske ekstrahirano superkričnim ugljikovim dioksidom, ocijenjen je za uporabu u proizvodima vrste 19, repelentima i atraktantima, kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Njemačka je imenovana nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 3. prosinca 2015. podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode sastavio je 3. ožujka 2017. mišljenje Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 19 koji sadržavaju ekstrakt margosa, hladnoprešano ulje iz sjemenki stabla *Azadirchta indica* bez ljuske ekstrahirano superkričnim ugljikovim dioksidom, ispuniti zahtjeve iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti ekstrakt margosa, hladnoprešano ulje iz sjemenki stabla *Azadirchta indica* bez ljuske ekstrahirano superkričnim ugljikovim dioksidom, za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ekstrakt margosa, hladnoprešano ulje iz sjemenki stabla *Azadirchta indica* bez ljuske ekstrahirano superkričnim ugljikovim dioksidom, odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. studenoga 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Ekstrakt margosa, hladnoprešano ulje iz sjemenki stabla <i>Azadirchta indica</i> bez ljuske ekstrahirano superkritičnim ugljikovim dioksidom	Kemijski naziv prema IUPAC-u: nije primjenjivo EZ br.: 283-644-7 CAS br.: 84696-25-3	1 000 g/kg	1. travnja 2019.	31. ožujka 2029.	19	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost mora posvetiti površinskim vodama, sedimentima i tlu. Za proizvode čiji se ostatci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).