

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2005 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. november 8.)****az *Azadirachta indica* héj nélküli magjából hidegen préselt, szuperkritikus szén-dioxiddal kivont margózakivonatnak, mint létező hatóanyagnak a 19. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználása jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. A jegyzék tartalmazza az *Azadirachta indica* héj nélküli magjából hidegen préselt, szuperkritikus szén-dioxiddal kivont margózakivonatot.
- (2) Sor került az *Azadirachta indica* héj nélküli magjából hidegen préselt, szuperkritikus szén-dioxiddal kivont margózakivonatnak az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 19. terméktípusban (riasztó- és csalogatószerek) való felhasználás tekintetében történő értékelésére.
- (3) Az illetékes értékelő hatóság minőségében eljárva Németország 2015. december 3-án benyújtotta a Bizottsághoz az értékelő jelentést és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2017. március 3-án megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét, amelyben figyelembe vette az illetékes értékelő hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemény szerint a 19. terméktípusba tartozó, az *Azadirachta indica* héj nélküli magjából hidegen préselt, szuperkritikus szén-dioxiddal kivont margózakivonatot tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (6) Ezért helyénvaló jóváhagyni az *Azadirachta indica* héj nélküli magjából hidegen préselt, szuperkritikus szén-dioxiddal kivont margózakivonatnak a 19. terméktípusba tartozó biocid termékekben, bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett jóváhagyja az *Azadirachta indica* héj nélküli magjából hidegen préselt, szuperkritikus szén-dioxiddal kivont margózakivonatnak, mint létező hatóanyagnak a 19. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználását.

⁽¹⁾ HLL 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HLL 294., 2014.10.10., 1. o.).

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. november 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

| Közhasználatú név | IUPAC-név azonosító szám | A hatóanyag mini- mális tisztasági foka ⁽¹⁾ | Jóváhagyás dátuma | Jóváhagyás lejártá | Termék- típus | Egyedi feltételek |
|--|--|--|----------------------|--------------------|------------------|---|
| Az <i>Azadirachta indica</i> héj nélküli magjából hidegen préselt, szuperkritikus szén-dioxiddal kivont margózakivonat | IUPAC-név: Nem alkalmazandó EK-szám: 283-644-7 CAS-szám: 84696-25-3 | 1 000 g/kg | 2019. április 1. | 2029. március 31. | 19. | Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a felszíni vízre, üledékre és talajra. 3. Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ összhangban, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására. |

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).