

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2005 DELLA COMMISSIONE**dell'8 novembre 2017****che approva l'estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco dei principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'uso nei biocidi. L'elenco comprende l'estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico.
- (2) L'estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19 «repellenti e attrattivi», come descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Germania, che era stata designata autorità di valutazione competente, il 3 dicembre 2015 ha presentato la relazione di valutazione corredata delle sue raccomandazioni.
- (4) In conformità dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 3 marzo 2017 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere è lecito supporre che i biocidi del tipo di prodotto 19 contenenti l'estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico soddisfino i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare l'estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) È opportuno prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*L'estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 novembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di <i>Azadirachta indica</i> mediante biossido di carbonio supercritico	Denominazione IUPAC: non applicabile N. CE: 283-644-7 N. CAS: 84696-25-3	1 000 g/kg	1° aprile 2019	31 marzo 2029	19	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso oggetto di una domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio effettuata a livello di Unione in relazione al principio attivo; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle acque di superficie, ai sedimenti e al suolo; 3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).