

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/2005****2017 m. lapkričio 8 d.****kuriuo indinio nimbamedžio ekstraktas, gautas iš šalto spaudimo *Azadirachta indica* sėklų be lukštų aliejaus, kuris ekstrahuojamas superkritiniu anglies dioksidu, patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 19-o tipo biocidiniams produktams gaminti**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> pateikiamas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai, sąrašas. Tame sąraše yra indinio nimbamedžio ekstraktas, gautas iš šalto spaudimo *Azadirachta indica* sėklų be lukštų aliejaus, kuris ekstrahuojamas superkritiniu anglies dioksidu;
- (2) indinio nimbamedžio ekstraktas, gautas iš šalto spaudimo *Azadirachta indica* sėklų be lukštų aliejaus, kuris ekstrahuojamas superkritiniu anglies dioksidu, buvo įvertintas atsižvelgiant į naudojamą 19-to tipo produktams (repelentams ir masalams), apibrėžtiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;
- (3) Vokietija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2015 m. gruodžio 3 d. ji pateikė vertinimo ataskaitą ir rekomendacijas;
- (4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį 2017 m. kovo 3 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę;
- (5) remiantis ta nuomone, galima tikėtis, kad 19-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra indinio nimbamedžio ekstrakto, gauto iš šalto spaudimo *Azadirachta indica* sėklų be lukštų aliejaus, kuris ekstrahuojamas superkritiniu anglies dioksidu, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (6) todėl indinio nimbamedžio ekstraktą, gautą iš šalto spaudimo *Azadirachta indica* sėklų be lukštų aliejaus, kuris ekstrahuojamas superkritiniu anglies dioksidu, tikslinga patvirtinti kaip tinkamą 19-to tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (7) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

**1 straipsnis**

Indinio nimbamedžio ekstraktas, gautas iš šalto spaudimo *Azadirachta indica* sėklų be lukštų aliejaus, kuris ekstrahuojamas superkritiniu anglies dioksidu, patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 19-to tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede išdėstytų specifikacijų ir sąlygų.

<sup>(1)</sup> O L L 167, 2012 6 27, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (O L L 294, 2014 10 10, p. 1).

---

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. lapkričio 8 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis <sup>(1)</sup>	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Indinio nimbamedžio ekstraktas, gautas iš šalto spaudimo <i>Azadirachta indica</i> sėklų be lukštų aliejaus, kuris ekstrahuojamas superkritiniu anglies dioksidu	IUPAC pavadinimas: Netaikoma EB Nr. 283–644–7 CAS Nr. 84696–25–3	1 000 g/kg	2019 m. balandžio 1 d.	2029 m. kovo 31 d.	19	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:  1. vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą;  2. atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas paviršiniam vandeniui, nuosėdoms ir dirvožemiui;  3. jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, įvertinama, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją koncentraciją (toliau – DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 <sup>(2)</sup> arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 <sup>(3)</sup> , ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.

<sup>(1)</sup> Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

<sup>(2)</sup> 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

<sup>(3)</sup> 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).