

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2005 VAN DE COMMISSIE

van 8 november 2017

tot goedkeuring van margosa-extract, koudgeperste olie van zaden van *Azadirachta indica* zonder dop, geëxtraheerd met superkritisch koolstofdioxide, als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 19

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst omvat margosa-extract, koudgeperste olie van zaden van *Azadirachta indica* zonder dop, geëxtraheerd met superkritisch koolstofdioxide.
- (2) Margosa-extract, koudgeperste olie van zaden van *Azadirachta indica* zonder dop, geëxtraheerd met superkritisch koolstofdioxide, is beoordeeld voor gebruik in producten van productsoort 19 (Afweermiddelen en lokstoffen), zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Duitsland is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft op 3 december 2015 het beoordelingsrapport met aanbevelingen ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 3 maart 2017 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies kan van biociden van productsoort 19 die margosa-extract, koudgeperste olie van zaden van *Azadirachta indica* zonder dop, geëxtraheerd met superkritisch koolstofdioxide, bevatten, worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.
- (6) Bijgevolg moet margosa-extract, koudgeperste olie van zaden van *Azadirachta indica* zonder dop, geëxtraheerd met superkritisch koolstofdioxide, worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 19, mits aan bepaalde specificaties en voorwaarden wordt voldaan.
- (7) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Margosa-extract, koudgeperste olie van zaden van *Azadirachta indica* zonder dop, geëxtraheerd met superkritisch koolstofdioxide, wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 19, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 november 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
Margosa-extract, koudgeperste olie van zaden van <i>Azadirachta indica</i> zonder dop, geëxtraheerd met superkritisch koolstofdioxide	IUPAC-benaming: Niet van toepassing EC-nr.: 283-644-7 CAS-nr.: 84696-25-3	1 000 g/kg	1 april 2019	31 maart 2029	19	De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden geschonken aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid bij alle gebruikswijzen die onder de vergunningsaanvraag vallen maar in de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie niet aan bod zijn gekomen. 2. Gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan het oppervlaktewater, de sedimenten en de bodem. 3. Voor producten die tot residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen leiden, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ . Bovendien moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).