

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2005****z dnia 8 listopada 2017 r.****zatwierdzające ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion *Azadirachta indica*, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym, jako istniejącą substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion *Azadirachta indica*, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym.
- (2) Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion *Azadirachta indica*, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym, został oceniony pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 19 (repelenty i atraktanty) opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Niemcy, które zostały wyznaczone jako właściwy organ oceniający, w dniu 3 grudnia 2015 r. przedłożyły sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 3 marca 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 19 i zawierające ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion *Azadirachta indica*, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym, spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion *Azadirachta indica*, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Zatwierdza się ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion *Azadirachta indica*, ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym, jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

---

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 listopada 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwier- dzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczegółowe
Ekstrakt z margosy, tłoczony na zimno olej z łuskanych nasion <i>Azadirachta indica</i> , ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	Nazwa IUPAC: Nie dotyczy Nr WE: 283-644-7 Nr CAS: 84696-25-3	1 000 g/kg	1 kwietnia 2019 r.	31 marca 2029 r.	19	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;</li> <li>2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na wody powierzchniowe, osad i glebę;</li> <li>3) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(2)</sup> lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>, oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).