

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2005

z 8. novembra 2017,

ktorým sa schvaľuje výťažok z rastliny *Azadirachta indica*, olej (za studena lisovaný) zo semien rastliny *Azadirachta indica* bez šupiek, extrahovaný superkritickým oxidom uhličitým ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa výťažok z rastliny *Azadirachta indica*, olej (za studena lisovaný) zo semien rastliny *Azadirachta indica* bez šupiek, extrahovaný superkritickým oxidom uhličitým.
- (2) Výťažok z rastliny *Azadirachta indica*, olej (za studena lisovaný) zo semien rastliny *Azadirachta indica* bez šupiek, extrahovaný superkritickým oxidom uhličitým bol hodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 19, repelenty a atraktanty, opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Nemecko, ktoré 3. decembra 2015 predložilo hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (4) V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 Výbor pre biocídne výrobky s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu 3. marca 2017 sformuloval stanovisko Európskej chemickej agentúry.
- (5) Na základe daného stanoviska možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky typu 19 s obsahom výťažku z rastliny *Azadirachta indica*, oleja (za studena lisovaného) zo semien rastliny *Azadirachta indica* bez šupiek, extrahovaného superkritickým oxidom uhličitým, vyhovujú kritériám článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s jeho použitím.
- (6) Preto je vhodné schváliť výťažok z rastliny *Azadirachta indica*, olej (za studena lisovaný) zo semien rastliny *Azadirachta indica* bez šupiek, extrahovaný superkritickým oxidom uhličitým na používanie v biocídnych výrobkoch typu 19 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Výťažok z rastliny *Azadirachta indica*, olej (za studena lisovaný) zo semien rastliny *Azadirachta indica* bez šupiek, extrahovaný superkritickým oxidom uhličitým sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. novembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Výťažok z rastliny <i>Azadirachta indica</i> , olej (za studena lisovaný) zo semien rastliny <i>Azadirachta indica</i> bez šupiek, extrahovaný superkritickým oxidom uhličitým	Názov IUPAC: neuplatňuje sa EC č.: 283-644-7 CAS č.: 84696-25-3	1 000 g/kg	1. apríla 2019	31. marca 2029	19	Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok: <ol style="list-style-type: none"> 1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť povrchovým vodám, sedimentu a pôdnemu prostrediu. 3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí overiť potreba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾, pričom sa prijímú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s hodnotenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).