

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2005

z dne 8. novembra 2017

o odobritvi margoza ekstrakta, hladno stisnjenega olja iz oluščenih semen *Azadirachta indica*, ekstrahiranega s superkritičnim ogljikovim dioksidom, kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 19. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na navedenem seznamu je tudi margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen *Azadirachta indica*, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom.
- (2) Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen *Azadirachta indica*, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom, je bil ocenjen za uporabo v proizvodih 19. vrste proizvodov (repelenti in atraktanti), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Nemčija, ki je bila imenovana za ocenjevalni pristojni organ, je 3. decembra 2015 predložila poročilo o oceni skupaj s svojimi priporočili.
- (4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 3. marca 2017 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.
- (5) Iz navedenega mnenja je razvidno, da je za biocidne proizvode 19. vrste proizvodov, ki vsebujejo margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen *Azadirachta indica*, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.
- (6) Zato je primerno margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen *Azadirachta indica*, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom, odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 19. vrste proizvodov, če je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi morale biti na voljo ustrezno obdobje, v katerem bi zainteresirane strani lahko sprejele potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen *Azadirachta indica*, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom, se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 19. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. novembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen <i>Azadirachta indica</i> , ekstrahirano s superkritičnim ogljikovim dioksidom	Ime po IUPAC: ni relevantno Št. ES: 283-644-7 Št. CAS: 84696-25-3	1 000 g/kg	1. april 2019	31. marec 2029	19	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. 2. Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni površinski vodi, usedlinam in tlom. 3. Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ⁽³⁾ , in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

⁽³⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).