

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2005**av den 8 november 2017****om godkännande av margosaextrakt, kallpressad olja från frön utan skal av *Azadirachta indica* extraherad med superkritisk koldioxid, som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 19****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår margosaextrakt, kallpressad olja från frön utan skal av *Azadirachta indica* extraherad med superkritisk koldioxid.
- (2) Margosaextrakt, kallpressad olja från frön utan skal av *Azadirachta indica* extraherad med superkritisk koldioxid, har utvärderats för användning i produkter för produkttyp 19, avskräckande och tilldragande medel, enligt beskrivningen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Tyskland utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina rekommendationer den 3 december 2015.
- (4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 3 mars 2017, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandet kan biocidprodukter i produkttyp 19 som innehåller margosaextrakt, kallpressad olja från frön utan skal av *Azadirachta indica* extraherad med superkritisk koldioxid, förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.
- (6) Margosaextrakt, kallpressad olja från frön utan skal av *Azadirachta indica* extraherad med superkritisk koldioxid, bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyp 19, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.
- (7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Margosaextrakt, kallpressad olja från frön utan skal av *Azadirachta indica* extraherad med superkritisk koldioxid, godkänns som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 19, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 november 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
Margosaextrakt, kallpressad olja av frön utan skal av <i>Azadirachta indica</i> extraherad med superkritisk koldioxid	IUPAC-namn: Ej tillämpligt EG-nr: 283-644-7 CAS-nr: 84696-25-3	1 000 g/kg	1 april 2019	31 mars 2029	19	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2) Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till ytvatten, sediment och mark. 3) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden för resthalter (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽²⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽³⁾ kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden för resthalter inte överskrids.

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).