

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2005 DELLA COMMISSIONE**dell'8 novembre 2017**

che approva l'estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco dei principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'uso nei biocidi. L'elenco comprende l'estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico.
- (2) L'estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19 «repellenti e attrattivi», come descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Germania, che era stata designata autorità di valutazione competente, il 3 dicembre 2015 ha presentato la relazione di valutazione corredata delle sue raccomandazioni.
- (4) In conformità dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 3 marzo 2017 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere è lecito supporre che i biocidi del tipo di prodotto 19 contenenti l'estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico soddisfino i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare l'estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) È opportuno prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 novembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Estratto di margosa ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di <i>Azadirachta indica</i> mediante biossido di carbonio supercritico	Denominazione IUPAC: non applicabile N. CE: 283-644-7 N. CAS: 84696-25-3	1 000 g/kg	1° aprile 2019	31 marzo 2029	19	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso oggetto di una domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio effettuata a livello di Unione in relazione al principio attivo; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle acque di superficie, ai sedimenti e al suolo; 3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).