

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2005 DE LA COMMISSION**du 8 novembre 2017****portant approbation de l'extrait de margousier, huile pressée à froid de graines décortiquées d'*Azadirachta indica* extraite au dioxyde de carbone supercritique, en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type 19****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. L'extrait de margousier, huile pressée à froid de graines décortiquées d'*Azadirachta indica* extraite au dioxyde de carbone supercritique, figure sur cette liste.
- (2) L'extrait de margousier, huile pressée à froid de graines décortiquées d'*Azadirachta indica* extraite au dioxyde de carbone supercritique, a été évalué aux fins de son utilisation dans des produits biocides du type 19 (répulsifs et appâts), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Allemagne a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a présenté, le 3 décembre 2015, son rapport d'évaluation assorti de recommandations.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'Agence européenne des produits chimiques a rendu le 3 mars 2017 son avis élaboré par le comité des produits biocides compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de cet avis que les produits biocides du type 19 contenant de l'extrait de margousier, huile pressée à froid de graines décortiquées d'*Azadirachta indica* extraite au dioxyde de carbone supercritique, sont susceptibles de satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient dès lors d'approuver l'extrait de margousier, huile pressée à froid de graines décortiquées d'*Azadirachta indica* extraite au dioxyde de carbone supercritique, aux fins de son utilisation dans des produits biocides du type 19, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour se conformer aux nouvelles exigences.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*L'extrait de margousier, huile pressée à froid de graines décortiquées d'*Azadirachta indica* extraite au dioxyde de carbone supercritique, est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides du type 19, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 novembre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Extrait de margousier, huile pressée à froid de graines décortiquées d' <i>Azadirachta indica</i> extraite au dioxyde de carbone supercritique	Dénomination de l'UICPA: non disponible No CE: 283-644-7 No CAS: 84696-25-3	1 000 g/kg	1 ^{er} avril 2019	31 mars 2029	19	Les autorisations de produits biocides sont accordées aux conditions suivantes: 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; 2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux eaux de surface, aux sédiments et au sol; 3) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) no 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ ou au règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ , et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).