

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/2005****2018/EES/14/23****frá 8. nóvember 2017****um að samþykkja dísartréskjarna, kaldpressaða olíu úr hýðislausu fræi *Azadirachta indica* sem dregin er út með koltvísýringi í yfirmarksástandi, sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Á þeirri skrá er dísartréskjarni, kaldpressuð olía úr hýðislausu fræi *Azadirachta indica* sem dregin er út með koltvísýringi í yfirmarksástandi.
- 2) Dísartréskjarni, kaldpressuð olía úr hýðislausu fræi *Azadirachta indica* sem dregin er út með koltvísýringi í yfirmarksástandi, hefur verið metinn til notkunar í vörur í vöruflokki 19, fæliefni og löðunarefni, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Þýskaland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 3. desember 2015.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 3. mars 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 19, sem innihalda dísartréskjarna, kaldpressaða olíu úr hýðislausu fræi *Azadirachta indica* sem dregin er út með koltvísýringi í yfirmarksástandi, uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja dísartréskjarna, kaldpressaða olíu úr hýðislausu fræi *Azadirachta indica* sem dregin er út með koltvísýringi í yfirmarksástandi, til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, með fyrirvara um samræmi við nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*Dísartréskjarni, kaldpressuð olía úr hýðislausu fræi *Azadirachta indica* sem dregin er út með koltvísýringi í yfirmarksástandi, er samþykktur sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjóttíð. ESB L 290, 9.11.2017, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2018 frá 9. febrúar 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjóttíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1

(²) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjóttíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. nóvember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Dísartréskjarni, kaldpressuð olía úr hýðislausu fræi <i>Azadirachta indica</i> sem dregin er út með koltvísýringi í yfirmarksástandi	IUPAC-heiti: Á ekki við EB-nr.: 283-644-7 CAS-nr.: 84696-25-3	1 000 g/kg	1. apríl 2019	31. mars 2029	19	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. 2. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að yfirborðsvatni, seti og jarðvegi. 3. Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtuð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtuð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).