РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1086 НА КОМИСИЯТА

от 23 юли 2020 година

за одобряване на икаридин като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 19

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, третата алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва икаридин.

(2) Икаридинът е оценен за употреба в биоциди от продуктов тип 19 — атрактанти и репеленти, както са описани в приложение V към Директива № 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), който съответства на продуктов тип 19, както е описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За докладваща държава членка беше определена Дания и на 14 януари 2011 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Комисията доклада за оценката заедно със своите препоръки.

(4) На 10 декември 2019 г. в съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 становището на Европейската агенция по химикали ([4]) беше прието от Комитета по биоцидите, който взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) Съгласно предвиденото в член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 веществата, които са били оценени от държавите членки преди 1 септември 2013 г., следва да се оценяват в съответствие с разпоредбите на Директива 98/8/ЕО. С оглед на становището на Агенцията може да се очаква, че биоцидите от продуктов тип 19, които съдържат икаридин, отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.

(6) Поради това е целесъобразно икаридинът да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктов тип 19 при спазване на определени спецификации и условия.

(7) Тъй като съгласно предвиденото в член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 веществата, чието оценяване от държавите членки е приключило преди 1 септември 2013 г., следва да бъдат одобрени съгласно разпоредбите на Директива 98/8/ЕО, срокът на одобрението следва да бъде 10 години в съответствие с практиката, установена съгласно същата директива.

(8) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 582/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество икаридин, продуктов тип: 19, ECHA/BPC/229/2019, прието на 10 декември 2019 г.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Икаридинът се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 19 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 юли 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	**Наименование по IUPAC Идентификационни номера**	**Минимална степен на чистота на активното вещество** ([1])	**Дата на одобрението**	**Дата на изтичане на одобрението**	**Продуктов тип**	**Специални условия**
Икаридин	Наименование по IUPAC: втор-Бутилов 2-(2-хидроксиетил)пиперидин-1-карбоксилат Номер на ЕО: 423-210-8 CAS №: 119515-38-7	97 % w/w	1 февруари 2022 г.	31 януари 2032 г.	19	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) при оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но които не са разгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза; б) за продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, трябва да се провери необходимостта от определяне на нови или изменяне на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета, ([3]) като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ не са превишени; в) предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на децата под две години след кожна и след вторична експозиция.

([1]) Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на оценената активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оценената активно вещество.

([2]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

([3]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).