PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1086

ze dne 23. července 2020,

kterým se schvaluje ikaridin jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 19

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam zahrnuje ikaridin.

(2) Ikaridin byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 19, repelenty a atraktanty, jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), což odpovídá typu přípravku 19 popsanému v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem bylo jmenováno Dánsko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 14. ledna 2011 hodnotící zprávu a doporučení.

(4) Výbor pro biocidní přípravky přijal dne 10. prosince 2019 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ([4]) a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(5) Z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 lze vyvodit, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, by měly být hodnoceny v souladu s ustanoveními směrnice 98/8/ES. V návaznosti na stanovisko agentury lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 19 obsahující ikaridin splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.

(6) Je proto vhodné schválit ikaridin pro použití v biocidních přípravcích typu 19 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.

(7) Jelikož lze z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 vyvodit, že by látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, měly být schváleny v souladu se směrnicí 98/8/ES, měla by doba schválení v souladu s praxí podle uvedené směrnice činit 10 let.

(8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 582/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky ikaridin, typ přípravku: 19, ECHA/BPC/229/2019, přijaté dne 10. prosince 2019.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Ikaridin se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 19, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Ikaridin	Název podle IUPAC: (*RS*)-*sek*-butyl-(*RS*)-2-(2-hydroxyethyl)piperidin-1-karboxylát ES: 423-210-8 CAS: 119515-38-7	97 % hmotnostních	1. února 2022	31. ledna 2032	19	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; b) u přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách a krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo změnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (2) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (3) a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny; c) vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména dětem mladším dvou let po dermální a sekundární expozici.

(1) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).