ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1086 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Ιουλίου 2020

σχετικά με την έγκριση της ικαριδίνης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν για πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η ικαριδίνη.

(2) Η ικαριδίνη έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19, απωθητικά και προσελκυστικά, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), ο οποίος αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 19 που περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Δανία ορίστηκε ως κράτος μέλος-εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, στην Επιτροπή στις 14 Ιανουαρίου 2011.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων ([4]) εγκρίθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 2019 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 συνάγεται ότι οι ουσίες για τις οποίες η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 θα πρέπει να αξιολογηθούν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Σύμφωνα με τη γνώμη του Οργανισμού, τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19 που περιέχουν ικαριδίνη μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους όσον αφορά τη χρήση τους.

(6) Επομένως, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ικαριδίνη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.

(7) Καθώς από το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 μπορεί να συναχθεί ότι οι ουσίες των οποίων η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 θα πρέπει να εγκριθούν βάσει της οδηγίας 98/8/ΕΚ, η περίοδος έγκρισης θα πρέπει να είναι 10 έτη, σύμφωνα με την πρακτική που έχει καθιερωθεί στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας.

(8) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

([4]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας ικαριδίνης, τύπος προϊόντος:19, ECHA/BPC/229/2019, που εκδόθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 2019.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία ικαριδίνη εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων και όρων του παραρτήματος.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	**Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης**	**Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας** (1)	**Ημερομηνία έγκρισης**	**Ημερομηνία λήξης της έγκρισης**	**Τύπος προϊόντος**	**Ειδικοί όροι**
Ικαριδίνη	Ονομασία IUPAC: 2-(2-υδροξυαιθυλο)πιπεριδινο-1-καρβοξυλικό sec-βουτύλιο Αριθ. ΕΚ: 423-210-8 Αριθ. CAS: 119515-38-7	97 % κατά βάρος	1η Φεβρουαρίου 2022	31η Ιανουαρίου 2032	19	Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: α) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. β) Για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να ελέγχεται η ανάγκη καθορισμού νέων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (2) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (3), και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ΑΟΚ. γ) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα παιδιά κάτω των δύο ετών αναφορικά με την έκθεση μέσω του δέρματος και τη δευτερογενή έκθεση.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

(3) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).