KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1086,

annettu 23 päivänä heinäkuuta 2020,

ikaridiinin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmään 19 kuuluvissa biosidivalmisteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Luetteloon kuuluu ikaridiini.

(2) Ikaridiini on arvioitu käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([3]) liitteessä V kuvattuun tuotetyyppiin 19 (karkotteet ja houkutteet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattua valmisteryhmää 19.

(3) Tanska nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointikertomuksen sekä suosituksensa komissiolle 14 päivänä tammikuuta 2011.

(4) Biosidivalmistekomitea hyväksyi 10 päivänä joulukuuta 2019 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon ([4]) delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdasta voidaan päätellä, että aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013, olisi arvioitava direktiivin 98/8/EY säännösten mukaisesti. Euroopan kemikaaliviraston lausunnon mukaan ikaridiinia sisältävien valmisteryhmään 19 kuuluvien biosidivalmisteiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(6) Siksi on aiheellista hyväksyä ikaridiinin käyttö valmisteryhmän 19 biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(7) Koska asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdasta voidaan päätellä, että aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013, olisi hyväksyttävä direktiiviä 98/8/EY noudattaen, hyväksynnän voimassaoloajan olisi oltava 10 vuotta mainitulla direktiivillä käyttöön otetun käytännön mukaisesti.

(8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 582/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Icaridin, Product type: 19, ECHA/BPC/229/2019, annettu 10. joulukuuta 2019.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään ikaridiini käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 19 kuuluvissa biosidivalmisteissa siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Ikaridiini	IUPAC-nimi: (RS)-sek-butyyli (RS)-2-(2-hydroksietyyli)piperidiini-1-karboksylaatti EY-numero: 423-210-8 CAS-numero: 119515-38-7	97 painoprosenttia	1. helmikuuta 2022	31. tammikuuta 2032	19	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. b) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin ja rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 [2] tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 [3] mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity. c) Arvioitujen käyttötarkoitusten osalta havaittujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota alle kahden vuoden ikäisiin lapsiin iho- ja toissijaisen altistumisen seurauksena.

[1] Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

[3] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).