UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1086 VAN DE COMMISSIE

van 23 juli 2020

tot goedkeuring van icaridine als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 19

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Icaridine is in deze lijst opgenomen.

(2) Icaridine is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 19 (insectwerende en lokstoffen) zoals beschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), wat overeenstemt met productsoort 19 (afweermiddelen en lokstoffen) zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Denemarken is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Denemarken heeft op 14 januari 2011 het beoordelingsverslag en haar aanbevelingen bij de Commissie ingediend.

(4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 10 december 2019 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen ([4]) (hierna "het Agentschap") aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Uit artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden afgeleid dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG moeten worden beoordeeld. Volgens het advies van het Agentschap kan van biociden van productsoort 19 die icaridine bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.

(6) Bijgevolg moet icaridine worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 19, mits bepaalde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

(7) Aangezien uit artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden afgeleid dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond op grond van Richtlijn 98/8/EG moeten worden goedgekeurd, bedraagt de looptijd van de goedkeuring overeenkomstig de praktijk in het kader van die richtlijn tien jaar.

(8) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de voorbereidende maatregelen kunnen nemen die nodig zijn om aan de nieuwe eisen te voldoen.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 582/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

([4]) Comité voor biociden: advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof icaridine, productsoort: 19, ECHA/BPC/229/2019, aangenomen op 10 december 2019.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Icaridine wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 19, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
Icaridine	IUPAC-benaming: (*RS*)-sec-butyl (*RS*)-2-(2-hydroxyethyl)piperidine-1-carboxylaat EG-nr. 423-210-8 CAS-nr.: 119515-38-7	97 % m/m,	1 februari 2022	31 januari 2032	19	De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) voor producten die tot residuen in levensmiddelen en diervoeders kunnen leiden, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (2) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (3). Bovendien moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de geldende MRL's niet worden overschreden; c) gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan kinderen jonger dan twee jaar die via de huid of secundair aan het product zijn blootgesteld.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

(3) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).