VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1086

z 23. júla 2020,

ktorým sa schvaľuje ikaridin ako existujúca účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 19

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Uvedený zoznam obsahuje aj ikaridin.

(2) Ikaridin bol hodnotený z hľadiska jeho používania v biocídnych výrobkoch typu 19 (repelenty a atraktanty) opísaných v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 19 opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Dánsko bolo určené ako spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 14. januára 2011 Komisii hodnotiacu správu spolu s odporúčaniami.

(4) V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 prijal Výbor pre biocídne výrobky ([4])10. decembra 2019 stanovisko Európskej chemickej agentúry a zohľadnil pri tom závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Z článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vyplýva, že látky, v prípade ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, by sa mali hodnotiť v súlade s ustanoveniami smernice 98/8/ES. Na základe stanoviska agentúry možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 19 s obsahom ikaridinu spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES, ak sa dodržia určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich používania.

(6) Preto je vhodné schváliť ikaridin na používanie v biocídnych výrobkoch typu 19 za predpokladu, že budú dodržané určité špecifikácie a podmienky.

(7) Z článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vyplýva, že látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, by sa mali schváliť za podmienok stanovených v smernici 98/8/ES, pričom obdobie schválenia by malo byť 10 rokov v súlade s praxou zavedenou podľa uvedenej smernice.

(8) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Výbor pre biocídne výrobky – Stanovisko k žiadosti o schválenie účinnej látky ikaridin, typ výrobku: 19, ECHA/BPC/229/2019, prijaté 10. decembra 2019.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Ikaridin sa schvaľuje ako účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 19, ak sú splnené špecifikácie a podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Ikaridin	Názov IUPAC: (*RS*)-*sek*-butyl-(*RS*)-2-(2-hydroxyetyl)piperidín-1-karboxylát Číslo EC: 423-210-8 Číslo CAS: 119515-38-7	97 hm. %	1. február 2022	31. január 2032	19	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udelia v prípade splnenia týchto podmienok: a) v rámci hodnotenia výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. b) v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách a krmivách, sa musí overiť potreba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (2) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (3), pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL. c) vzhľadom na riziká zistené v prípade posudzovaných použití sa musí pri hodnotení výrobku venovať osobitná pozornosť deťom mladším ako dva roky po dermálnej a sekundárnej expozícii.

(1) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

(2) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).