IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1086

z dne 23. julija 2020

o odobritvi ikaridina kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 19. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje ikaridin.

(2) Ikaridin je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih 19. vrste proizvodov (repelenti in atraktanti), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ki ustreza 19. vrsti proizvodov, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Danska je bila imenovana za državo članico poročevalko in njen pristojni ocenjevalni organ je 14. januarja 2011 Komisiji predložil poročilo o oceni, skupaj s svojimi priporočili.

(4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne proizvode 10. decembra 2019 sprejel mnenje Evropske agencije za kemikalije ([4]), ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa.

(5) Iz člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče izpeljati, da bi bilo treba snovi, katerih ocena je bila v državah članicah dokončana pred 1. septembrom 2013, oceniti ob upoštevanju pogojev iz Direktive 98/8/ES. V skladu z mnenjem Agencije je za biocidne proizvode 19. vrste proizvodov, ki vsebujejo ikaridin, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.

(6) Zato je primerno ikaridin odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 19. vrste proizvodov, pod pogojem, da je to v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.

(7) Ker je iz člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče izpeljati, da bi bilo treba snovi, katerih ocena je bila v državah članicah dokončana pred 1. septembrom 2013, oceniti ob upoštevanju pogojev iz Direktive 98/8/ES. V skladu z mnenjem Agencije je za biocidne proizvode 19. vrste proizvodov, ki vsebujejo ikaridin, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere specifikacije in pogoji glede njihove uporabe., odobriti v skladu s pogoji Direktive 98/8/ES, bi moralo biti v skladu s prakso, uvedeno z navedeno direktivo, obdobje za odobritev deset let.

(8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

([4]) Odbor za biocidne proizvode, Mnenje o vlogi za odobritev aktivne snovi ikaridin, 19. vrsta proizvodov, ECHA/BPC/229/2019, sprejeto dne 10. decembra 2019.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ikaridin se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 19. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
Ikaridin	Ime po IUPAC: sek-butil 2-(2-hidroksietil)piperidin-1-karboksilat Št. ES: 423-210-8 Št. CAS: 119515-38-7	97 % m/m	1. februar 2022	31. januar 2032	19	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (a) Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. (b) Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (2) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (3), in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo. (c) Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni otrokom, mlajšim od dveh let, po dermalni ali sekundarni izpostavljenosti.

(1) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

(2) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

(3) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).