

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1086**af 23. juli 2020****om godkendelse af icaridin som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter icaridin.
- (2) Icaridin er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19, afskræknings- og tiltrækningsmidler, jf. bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾, som svarer til produkttype 19 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Danmark blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger til Kommissionen den 14. januar 2011.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter den 10. december 2019 Det Europæiske Kemikalieagenturs ⁽⁴⁾ udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det kan udledes af artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, at stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, bør evalueres under hensyntagen til betingelserne i direktiv 98/8/EF. På grundlag af agenturets udtalelse kan det forventes, at biocidholdige produkter af produkttype 19, som indeholder icaridin, opfylder kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør icaridin godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Da det kan udledes af artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, at stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, bør godkendes i henhold til direktiv 98/8/EF, bør godkendelsesperioden være 10 år i overensstemmelse med den praksis, der er fastlagt i henhold til nævnte direktiv.
- (8) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinion on the application for approval of the active substance Icaridin, Product type: 19, ECHA/BPC/229/2019, vedtaget den 10. december 2019.

- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Icaridin godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Specifikke betingelser
Icaridin	IUPAC-navn: (RS)-sec-butyl (RS)-2-(2-hydroxyethyl)piperidin-1-carboxylat EF-nr.: 423-210-8 CAS-nr.: 119515-38-7	97 % vægtprocent	1. februar 2022	31. januar 2032	19	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier »MRL'er« i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de gældende MRL'er ikke overskrides. c) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på børn under to år efter dermal og sekundær eksponering

⁽¹⁾ Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).