

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1086**od 23. srpnja 2020.****o odobravanju ikaridina kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje ikaridin.
- (2) Ikaridin je ocijenjen za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19, „Repelenti (odbojna sredstva) i mamci“, kako je utvrđena u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, koja odgovara vrsti proizvoda 19 kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Danska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 14. siječnja 2011. podnijelo izvješće o ocjenjivanju, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014, Odbor za biocidne proizvode donio je 10. prosinca 2019. mišljenje Europske agencije za kemikalije ⁽⁴⁾, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) Na temelju članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 može se zaključiti da bi tvari koje su države članice ocijenile do 1. rujna 2013. trebalo ocijeniti u skladu s odredbama Direktive 98/8/EZ. U skladu s mišljenjem Agencije može se očekivati da biocidni proizvodi vrste 19 koji sadržavaju ikaridin ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. Direktive 98/8/EZ, ako su zadovoljene određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti ikaridin za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19, podložno ispunjenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (7) Budući da se na temelju članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 može zaključiti da bi tvari koje su države članice ocijenile do 1. rujna 2013. trebalo odobriti u skladu s uvjetima iz Direktive 98/8/EZ, odobrenje bi trebalo izdati na razdoblje od 10 godina, u skladu s praksom utemeljenom tom direktivom.
- (8) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Icaridin, Product type: 19, ECHA/BPC/229/2019, adopted on 10 December 2019* (Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari ikaridin, vrsta proizvoda 19, ECHA/BPC/229/2019, doneseno 10. prosinca 2019.).

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ikaridin se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 19, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Ikaridin	Kemijski naziv prema IUPAC-u: (RS)-sek-butyl (RS)-2-(2-hidroksietil)piperidin-1-karboxilat EZ br.: 423-210-8 CAS br.: 119515-38-7	97 % masenog udjela	1. veljače 2022.	31. siječnja 2032.	19	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; (b) za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani i hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-i) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i; (c) s obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje djeci mlađoj od dvije godine nakon dermalne i sekundarne izloženosti.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).