

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1086 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 23.)

az ikaridinnak a 19. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben az ikaridin is szerepel.
- (2) Sor került az ikaridinnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ V. melléklete szerint a 19. terméktípusba (rovarriasztó és -csalogató szerek) tartozó biocid termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípus megfelel az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 19. terméktípusnak.
- (3) Az ügyben Dániát jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2011. január 14-én benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentést és a kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2019. december 10-én elfogadta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét ⁽⁴⁾, amelynek során figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdése értelmében azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott feltételek szerint kell értékelni. Az ügynökség véleménye szerint a 19. terméktípusba tartozó, ikaridint tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (6) Ezért helyénvaló jóváhagyni az ikaridinnak a 19. terméktípusba tartozó biocid termékekben az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) Mivel az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdése értelmében azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott feltételek szerint kell jóváhagyni, az irányelv által meghatározott gyakorlat alapján a jóváhagyás 10 évre adható meg.
- (8) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽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 (A biocid termékekkel foglalkozó bizottság szakvéleménye az ikaridin hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 19, ECHA/BPC/229/2019, elfogadva: 2019. december 10-én).

- (9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy az ikaridint a 19. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név, Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Terméktípus	Különös feltételek
Ikaridin	IUPAC-név: (RS)-sec-butyl (RS)-2-(2-hidroxiethyl)piperidin-1-karboxilát EK-szám: 423-210-8 CAS-szám: 119515-38-7	97 % (m/m)	2022. február 1.	2032. január 31.	19	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben és a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására; c) az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani azokra a kétéves kor alatti gyermekekre, akik bőrön keresztül és másodlagosan érintkeztek a szerrel.

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).