

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1086**2020 m. liepos 23 d.****kuriuo ikaridinas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 19-o tipo biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąrašė yra ikaridinas;
- (2) buvo įvertinta, ar ikaridiną galima naudoti 19-o tipo biocidiniams produktams (repelentams ir atraktantams), aprašytiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽³⁾ V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede aprašytus 19-o tipo produktus, gaminti;
- (3) Danija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2011 m. sausio 14 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą bei rekomendacijas;
- (4) 2019 m. gruodžio 10 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą ir vadovaudamasis Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalimi, priėmė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę ⁽⁴⁾;
- (5) iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalies išplaukia, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turėtų būti įvertintos pagal Direktyvos 98/8/EB nuostatas. Remiantis Agentūros nuomone, galima tikėtis, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 19-o tipo produktai ir kurių sudėtyje yra ikaridino, atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (6) todėl ikaridiną tikslinga patvirtinti kaip tinkamą naudoti 19-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (7) kadangi pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalį medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės iki 2013 m. rugsėjo 1 d. buvo baigusios, turėtų būti patvirtintos pagal Direktyvos 98/8/EB nuostatas, patvirtinimo laikotarpis turėtų būti 10 metų, kaip nustatyta toje direktyvoje;
- (8) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).⁽³⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).⁽⁴⁾ 2019 m. gruodžio 10 d. priimta Biocidinių produktų komiteto nuomonė *Opinion on the application for approval of the active substance Icaridin, Product type: 19*, ECHA/BPC/229/2019.

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Ikaridinas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 19-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. liepos 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Ikaridinas	IUPAC pavadinimas: (RS)-antr-butyl (RS)-2-(2-hidroksietil)piperidin-1-karboxilatas EB Nr. 423–210–8 CAS Nr. 119515–38–7	97 % masės	2022 m. vasario 1 d.	2032 m. sausio 31 d.	19	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ⁽²⁾ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ⁽³⁾ , ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta; c) atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys turi būti skiriamas jaunesniems nei dvejų metų vaikams po sąlyčio su oda ir antrinio poveikio.

⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

⁽²⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

⁽³⁾ 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).