

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1086**2023/EØS/49/38****av 23. juli 2020****om godkjenning av ikaridin som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 19(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter ikaridin.
- 2) Ikaridin er vurdert til bruk i biocidprodukter av type 19, repellenter og lokkestoffer, som beskrevet i vedlegg V til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾, som tilsvarer produkttype 19 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Danmark ble utpekt til rapporterende medlemsstat, og landets vurderende vedkommende myndighet framla vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger for Kommisjonen 14. januar 2011.
- 4) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 ble Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse⁽⁴⁾, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner, vedtatt av Komiteen for biocidprodukter 10. desember 2019.
- 5) Det kan utledes av artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 at stoffer hvis vurdering er avsluttet av medlemsstatene innen 1. september 2013, bør vurderes i samsvar med bestemmelsene i direktiv 98/8/EF. I henhold til Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse kan biocidprodukter av type 19 som inneholder ikaridin, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) Ikaridin bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 19, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) Ettersom det kan utledes av artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 at stoffer hvis vurdering er avsluttet av medlemsstatene innen 1. september 2013, bør godkjennes i samsvar med direktiv 98/8/EF, bør godkjenningsperioden være ti år, i samsvar med den praksis som er innført ved nevnte direktiv.
- 8) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 239 av 24.7.2020, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 111/2021 av 19. mars 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

(4) Uttalelse fra Komiteen for biocidprodukter om søknaden om godkjenning av det aktive stoffet ikaridin, produkttype 19, ECHA/BPC/229/2019, vedtatt 10. desember 2019.

- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Ikaridin godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 19, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. juli 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår
Ikaridin	IUPAC-betegnelse: (RS)-sec-butyl-(RS)-2-(2- hydroksetyl)piperidin-1- karboksylat EF-nr.: 423-210-8 CAS-nr.: 119515-38-7	97 % (m/m)	1. februar 2022	31. januar 2032	19	Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: a) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. b) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å fastsette nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾ vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides. c) På bakgrunn av risikoene som er påvist for bruksområdene som er vurdert, skal produktvurderingen ta særlig hensyn til barn under to år etter hudeksponering og indirekte eksponering.

- ⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen er minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble vurdert. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.
- ⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005/EF av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av pesticider i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).