

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1086****z dnia 23 lipca 2020 r.****zatwierdzające ikarydynę jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje ikarydynę.
- (2) Ikarydynę oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 „Repelenty i atraktanty”, opisanej w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>, co odpowiada grupie produktowej 19 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Dania została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 14 stycznia 2011 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 10 grudnia 2019 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów <sup>(4)</sup>, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być oceniane przy uwzględnieniu warunków określonych w dyrektywie 98/8/WE. Po zasięgnięciu opinii Agencji można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 19 i zawierające ikarydynę spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić ikarydynę do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (7) Ponieważ w myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być zatwierdzane zgodnie z dyrektywą 98/8/WE, okres ważności zatwierdzenia powinien wynosić 10 lat zgodnie z praktyką ustaloną na podstawie tej dyrektywy.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej ikarydyny, grupa produktowa: 19, ECHA/BPC/229/2019, przyjęta w dniu 10 grudnia 2019 r.

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się ikarydynę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 lipca 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne
lkarydyna	Nazwa IUPAC: (RS)-2-(2-hydroksyetylo)pi- perydino-1-karboksylan (RS)-sec-butylu Nr WE: 423-210-8 Nr CAS: 119515-38-7	97 % (m/m)	1 lutego 2022	31 stycznia 2032	19	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;</p> <p>b) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(2)</sup> lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>, oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości;</p> <p>c) ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na dzieci w wieku poniżej dwóch lat po wystąpieniu narażenia przez skórę i narażenia wtórnego.</p>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).