# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1086 DA COMISSÃO

## de 23 de julho de 2020

## que aprova a icaridina como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 19

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui a icaridina.

(2) A icaridina foi avaliada tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 19, repelentes e atrativos, tal como descrito no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), que corresponde ao tipo de produtos 19 descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Dinamarca foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 14 de janeiro de 2011.

(4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos ([4]) foi adotado em 10 de dezembro de 2019 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(5) Do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 pode deduzir-se que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas em conformidade com o disposto na Diretiva 98/8/CE. Na sequência do parecer da Agência, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 19 que contenham icaridina satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.

(6) Justifica-se, pois, aprovar a icaridina para utilização em produtos biocidas do tipo 19, nos termos de certas especificações e condições.

(7) Uma vez que se pode deduzir do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser aprovadas ao abrigo da Diretiva 98/8/CE, o período de aprovação deve ser de 10 anos, em conformidade com a prática estabelecida ao abrigo dessa diretiva.

(8) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

---

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 582/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

([3]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

([4]) Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa icaridina, tipo de produtos: 19, ECHA/BPC/229/2019, adotado em 10 de dezembro de 2019.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A icaridina é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 19, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, 23 de julho de 2020.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXO*

| Denominação comum | Denominação IUPAC<br>Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (1) | Data de aprovação | Data de termo da aprovação | Tipo de produto | Condições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Icaridina | Denominação IUPAC:<br>(*RS*)-2-(2-hidroxietil)piperidina-1-carboxilato de (*RS*)-*sec*-butilo<br>N.º CE: 423-210-8<br>N.º CAS: 119515-38-7 | 97% m/m | 1 de fevereiro de 2022 | 31 de janeiro de 2032 | 19 | As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:<br>a) a avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União;<br>b) no caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (2) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (3), e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos;<br>c) atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta crianças com idade inferior a dois anos após exposição cutânea e secundária. |

(1) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

(2) Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

(3) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).