# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1086 AL COMISIEI

## din 23 iulie 2020

## de aprobare a substanței icaridin ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 19

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include substanța icaridin.

(2) Substanța icaridin a fost evaluată în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 19, repelenți și atractanți, astfel cum este descris în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespunde tipului de produs 19 astfel cum este descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Danemarca a fost desemnată ca stat membru raportor și autoritatea sa competentă responsabilă cu evaluarea a transmis raportul de evaluare împreună cu recomandările sale Comisiei la 14 ianuarie 2011.

(4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice ([4]) a fost adoptat la 10 decembrie 2019 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) Din articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se poate deduce că substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 trebuie evaluate în conformitate cu dispozițiile Directivei 98/8/CE. În urma avizului agenției, este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 19 care conțin icaridin să îndeplinească cerințele de la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.

(6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea substanței icaridin în produsele biocide din tipul de produs 19, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.

(7) Deoarece, în conformitate cu articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost încheiată înainte de 1 septembrie 2013 trebuie să fie aprobate în conformitate cu dispozițiile Directivei 98/8/CE, perioada de aprobare trebuie să fie de 10 ani, conform practicilor stabilite în directiva menționată.

(8) Trebuie să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

---

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 582/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

([4]) Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active icaridin, Tip de produs: 19, ECHA/BPC/229/2019, adoptat la 10 decembrie 2019.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se aprobă substanța icaridin ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 19, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 iulie 2020.

*Pentru Comisie*
*Președintele*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXĂ*

| Denumire comună | Denumire IUPAC<br>Numere de identificare | Gradul minim de puritate a substanței active ([1]) | Data aprobării | Data de expirare a aprobării | Tip de produs | Condiții specifice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Icaridin | Denumire IUPAC:<br>(RS)-sec-butyl (RS)-2-(2-hydroxyethyl)piperidine-1-carboxylate<br>Nr. CE: 423-210-8<br>Nr. CAS: 119515-38-7 | 97 % g/g | 1 februarie 2022 | 31 ianuarie 2032 | 19 | Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:<br>(a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă;<br>(b) pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se garanta faptul că LMR aplicabile nu sunt depășite;<br>(c) având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită copiilor cu vârste mai mici de doi ani în urma expunerii cutanate și secundare. |

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).