

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1086 DELLA COMMISSIONE**del 23 luglio 2020****che approva l'icaridina come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende l'icaridina.
- (2) L'icaridina è stata oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19 «Repellenti e attrattivi», quale descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrisponde al tipo di prodotto 19 descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Danimarca è stata designata Stato membro relatore e la sua autorità di valutazione competente ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione, corredata di raccomandazioni, il 14 gennaio 2011.
- (4) In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 il 10 dicembre 2019 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ⁽⁴⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 si può evincere che le sostanze per le quali la valutazione degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere valutate conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE. In base al parere dell'Agenzia i biocidi del tipo di prodotto 19 contenenti icaridina possono essere considerati conformi alle prescrizioni stabilite all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare l'icaridina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Poiché dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 si può evincere che le sostanze per le quali la valutazione degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere approvate alle condizioni fissate nella direttiva 98/8/CE, è opportuno che il periodo di approvazione sia di dieci anni, in linea con la prassi consolidata a norma di detta direttiva.
- (8) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 582/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Icaridin, Product type: 19* (Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo icaridina, tipo di prodotto 19), ECHA/BPC/229/2019, adottato il 10 dicembre 2019.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'icaridina è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 19, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 luglio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC, numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Icaridina	Denominazione IUPAC: (RS)-sec-butyl (RS)-2-(2-hydroxyethyl)piperidine-1-carboxylate N. CE: 423-210-8 N. CAS: 119515-38-7	97 % p/p	1° febbraio 2022	31 gennaio 2032	19	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto si deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo; b) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi deve essere verificata la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità ai regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 470/2009 ⁽²⁾ o (CE) n. 396/2005 ⁽³⁾ e devono essere adottate misure adeguate di mitigazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati; c) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione ai bambini di età inferiore a due anni in seguito a esposizione cutanea e secondaria.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).