

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1086 DE LA COMISIÓN**de 23 de julio de 2020****por el que se aprueba el uso de la icaridina como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 19****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse para su posible aprobación para su uso en biocidas. En esa lista figura la sustancia icaridina.
- (2) La icaridina ha sido evaluada para su uso en biocidas del tipo de producto 19, repelentes y atrayentes conforme a la descripción del anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que se corresponde con el tipo de producto 19 según se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Se designó a Dinamarca como Estado miembro ponente, y el 14 de enero de 2011 su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación junto con sus recomendaciones dirigidas a la Comisión.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 10 de diciembre de 2019 el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) De lo dispuesto en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben evaluarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE. Con arreglo al dictamen de la Agencia, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 19 que contienen icaridina cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar la icaridina para su uso en biocidas del tipo de producto 19, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Dado que, del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben aprobarse con arreglo a la Directiva 98/8/CE, el período de aprobación debe ser de diez años, de conformidad con la práctica establecida en dicha Directiva.
- (8) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa icaridina, tipo de producto 19, ECHA/BPC/229/2019, adoptado el 10 de diciembre de 2019.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la icaridina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 19, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones particulares
Icaridina	Denominación IUPAC: (RS)-2-(2-hidroxietil)piperidina-1-carboxilato de (RS)-sec-butilo N.º CE: 423-210-8 N.º CAS: 119515-38-7	97 % p/p	1 de febrero de 2022	31 de enero de 2032	19	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes: a) en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión; b) en el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, deberá verificarse la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ , y deberán adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los LMR aplicables; c) habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a los niños menores de dos años tras la exposición cutánea y secundaria.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).