

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1086 DE LA COMMISSION**du 23 juillet 2020****approuvant l'icaridine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 19****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut l'icaridine.
- (2) L'icaridine a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 19 «répulsifs et appâts», tel que décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, qui correspond au type de produits 19 tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le Danemark a été désigné comme État membre rapporteur et, le 14 janvier 2011, son autorité compétente d'évaluation a soumis à la Commission son rapport d'évaluation assorti de recommandations.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques ⁽⁴⁾ a été adopté le 10 décembre 2019 par le comité des produits biocides, eu égard aux conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 que les substances pour lesquelles l'évaluation des États membres a été terminée au plus tard le 1^{er} septembre 2013 devraient être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE. À la suite de l'avis rendu par l'Agence, il est permis d'escompter que les produits biocides relevant du type de produits 19 qui contiennent de l'icaridine satisferont aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver l'icaridine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 19, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Étant donné qu'il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 que les substances pour lesquelles l'évaluation des États membres a été terminée au plus tard le 1^{er} septembre 2013 devraient être approuvées conformément à la directive 98/8/CE, la période d'approbation devrait être de dix ans, selon la pratique établie en vertu de ladite directive.
- (8) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «icaridine», type de produits: 19 (en anglais), ECHA/BPC/229/2019, adopté le 10 décembre 2019.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'icaridine est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 19, sous réserve des spécifications et conditions établies en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 juillet 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Icaridine	Dénomination de l'UICPA: (RS)-2-(2-hydroxyéthyl)pipéridine-1-carboxylate de (RS)-sec-butyle N° CE: 423-210-8 N° CAS: 119515-38-7	97 % p/p	1 ^{er} février 2022	31 janvier 2032	19	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) pour les produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ , et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables; c) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux enfants de moins de deux ans à la suite d'une exposition cutanée et indirecte.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).