PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1090/2014

ze dne 16. října 2014,

kterým se schvaluje permethrin jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 8 a 18

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ([2]) se zřizuje seznam účinných látek, které mají být posouzeny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]). Na tomto seznamu je uveden permethrin.

(2) Permethrin byl hodnocen v souladu s čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) 528/2012 pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, a typ přípravku 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, jak jsou definovány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Irsko, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo Komisi dne 7. prosince 2010 hodnotící zprávy a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007.

(4) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky formuloval dne 8. dubna 2014 výbor pro biocidní přípravky s přihlédnutím k závěrům hodnotícího příslušného orgánu.

(5) Podle těchto stanovisek lze očekávat, že biocidní přípravky používané pro typy přípravků 8 a 18 a obsahující permethrin splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES, jsou-li splněny určité specifikace a podmínky pro jeho použití.

(6) Je proto záhodno schválit permethrin pro použití v biocidních přípravcích pro typy přípravku 8 a 18 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.

(7) Vzhledem k tomu, že hodnocení se nevztahovala na nanomateriály, schválení by se podle čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 neměla na dané materiály vztahovat.

(8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná ke splnění nově stanovených požadavků.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Permethrin se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 8 a 18, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. října 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky [2]
Permethrin	Název podle IUPAC: 3-fenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát ES: 258-067-9 CAS: 52645-53-1 Poměr cis:trans je 25:75.	930 g/kg	1. května 2016	30. dubna 2026	8	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. V případě biocidních přípravků povolení podléhají těmto podmínkám: 1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby, přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 2) Přijmou se vhodná opatření ke zmírnění rizika, aby bylo chráněno půdní a vodní prostředí. Konkrétně: na štítcích a v bezpečnostních listech (jsou-li přiloženy) povolených přípravků se uvede, že průmyslové použití se provádí v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem a/nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že všechny úniky při použití přípravku se shromažďují pro opětovné využití nebo zneškodnění. 3) Přípravky se nepovolí pro dřevo, které bude často vystaveno vlivu počasí, pakliže se nepředloží údaje prokazující, že přípravek splní požadavky článku 19 a přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012, případně s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky (2)
						4) Přípravky se nepovolí pro ošetřování venkovních konstrukcí v blízkosti vody nebo nad vodou nebo pro ošetřování dřeva, které bude použito ve venkovních konstrukcích nacházejících se v blízkosti vody nebo nad vodou, pakliže se nepředloží údaje prokazující, že přípravek s sebou nenese nepřijatelná rizika, k čemuž se případně použijí vhodná zmírňující opatření. V případě ošetřených předmětů platí tato podmínka: Pokud byl ošetřený předmět ošetřen permethrinem nebo pokud předmět permethrin záměrně obsahuje a pokud je to nezbytné kvůli možnému kontaktu s kůží nebo uvolnění permethrinu za běžných podmínek použití, osoba zodpovědná za uvedení předmětu na trh zajistí, aby byly na štítku uvedeny informace o rizicích senzibilizace kůže a informace zmiňované v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
					18	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. V případě biocidních přípravků povolení podléhají těmto podmínkám: 1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby, přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky (2)
						2) Přijmou se vhodná opatření ke zmírnění rizika, aby bylo chráněno půdní a vodní prostředí. Tato požadovaná opatření se uvedou na štítcích a v bezpečnostních listech (jsou-li přiloženy) povolených přípravků. Na přípravcích povolených pro použití na textilní vlákna či jiné materiály za účelem zamezení škody způsobené hmyzem se uvede, že čerstvě ošetřená vlákna a další příslušné materiály musí být uskladněny tak, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že všechny úniky při použití přípravku se shromažďují pro opětovné využití nebo zneškodnění. V případě ošetřených předmětů platí tato podmínka: Pokud byl ošetřený předmět ošetřen permethrinem nebo pokud předmět permethrin záměrně obsahuje a pokud je to nezbytné kvůli možnému kontaktu s kůží nebo uvolnění permethrinu za běžných podmínek použití, osoba zodpovědná za uvedení předmětu na trh zajistí, aby byly na štítku uvedeny informace o rizicích senzibilizace kůže a informace zmiňované v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

(1) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

(2) Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotících zpráv k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.