KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1090/2014

af 16. oktober 2014

om godkendelse af permethrin som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 ([2]) er der opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, IA eller IB til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]). Denne liste omfatter permethrin.

(2) Permethrin er vurderet i overensstemmelse med artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 til anvendelse i biocidholdige produkter til produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Irland blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og sendte vurderingsrapporter sammen med sine henstillinger til Kommissionen den 7. december 2010 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(4) Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse blev udarbejdet den 8. april 2014 af Udvalget for Biocidholdige Produkter under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Det fremgår af disse udtalelser, at de biocidholdige produkter, som anvendes til produkttype 8 og 18, og som indeholder permethrin, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Derfor bør permethrin godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

(7) Da der i vurderingerne ikke blev taget højde for nanomaterialer, bør godkendelserne ikke omfatte disse materialer i henhold til artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(8) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Permethrin godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. oktober 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Det aktive stofs minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser (2)
Permethrin	IUPAC-navn: 3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate EF-nr.: 258-067-9 CAS-nr.: 52645-53-1 Cis-trans-forholdet er 25-75.	930 g/kg	1. maj 2016	30. april 2026	8	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af det aktive stof på EU-plan. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. I tilfælde hvor eksponeringen ikke kan nedbringes ved andre midler, skal produkter anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 2) Der skal træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jord og vand. Der er især tale om følgende: Det skal blandt andet for godkendte produkter fremgå af etiketter og sikkerhedsdatablade, når sådanne foreligger, at industriel anvendelse skal gennemføres inden for et indesluttet område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning, at nylig behandlet træ efter behandlingen lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag, og at eventuelt spild fra produkter, der anvendes, skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. 3) Der meddeles ikke godkendelse for produkter til træ, der hyppigt vil blive udsat for vejrlig, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 19 og bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Det aktive stofs minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser (2)
						4) Det er ikke muligt at godkende produkter til behandling af udendørs konstruktioner nær eller over vand, ej heller produkter til behandling af træ, der vil blive benyttet i sådanne konstruktioner, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet ikke indebærer en uacceptabel risiko, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige afbødende foranstaltninger. Følgende betingelse gælder for behandlede artikler: I tilfælde hvor en behandlet artikel er blevet behandlet med eller med forsæt indeholder permethrin, og hvor det er nødvendigt på grund af risikoen for hudkontakt samt frigivelsen af permethrin under normale anvendelsesvilkår, skal den person, der er ansvarlig for at bringe artiklen i omsætning, sikre, at mærkningen indeholder oplysninger om risikoen for hudoverfølsomhed såvel som de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					18	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af det aktive stof på EU-plan. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. I tilfælde hvor eksponeringen ikke kan nedbringes ved andre midler, skal produkter anvendes med de fornødne personlige værnemidler.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Det aktive stofs minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser (2)
						2) Der skal træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jord og vand. Sådanne påkrævede foranstaltninger skal fremgå af etiketter og eventuelt foreliggende sikkerhedsdatablade for de godkendte produkter. Navnlig skal det på produkter, som er godkendt til anvendelse på tekstilfibre eller andre materialer til bekæmpelse af insektangreb, angives, at nybehandlede fibre og andre egnede materialer skal lagres for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelse af produktet skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. Følgende betingelse gælder for behandlede artikler: I tilfælde hvor en behandlet artikel er blevet behandlet med eller med forsæt indeholder permethrin, og hvor det er nødvendigt på grund af risikoen for hudkontakt samt frigivelsen af permethrin under normale anvendelsesvilkår, skal den person, der er ansvarlig for at bringe artiklen i omsætning, sikre, at mærkningen indeholder oplysninger om risikoen for hudoverfølsomhed såvel som de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(1) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.