ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1090/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Οκτωβρίου 2014

σχετικά με την έγκριση της περμεθρίνης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων [1], και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής [2] θεσπίζει κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I, IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3]. Στον εν λόγω κατάλογο περιλαμβάνεται η περμεθρίνη.

(2) Η περμεθρίνη αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου και βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Ιρλανδία ορίστηκε αρμόδια αρχή αξιολόγησης και υπέβαλε τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, στην Επιτροπή στις 7 Δεκεμβρίου 2010, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(4) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων διατύπωσε τη γνώμη του στις 8 Απριλίου 2014 μέσω της επιτροπής βιοκτόνων, έχοντας λάβει υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Σύμφωνα με τις γνώμες αυτές, τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τους τύπους προϊόντων 8 και 18 και περιέχουν περμεθρίνη μπορεί να αναμένεται να πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση της.

(6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η περμεθρίνη για χρήση σε βιοκτόνα για τους τύπους προϊόντων 8 και 18, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένους όρους.

(7) Βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι εγκρίσεις δεν θα πρέπει να καλύπτουν τα νανοϋλικά, δεδομένου ότι αυτά δεν εξετάστηκαν κατά τις αξιολογήσεις.

(8) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνακόλουθων νέων απαιτήσεων.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα,

---

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).

[3] Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η περμεθρίνη ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και όρων του παραρτήματος.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Οκτωβρίου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι (2)
Περμεθρίνη	Ονομασία IUPAC: (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξυλικό 3-φαινοξυβενζύλιο Αριθ. ΕΚ: 258-067-9 Αριθ. CAS: 52645-53-1 Η αναλογία cis:trans είναι 25:75.	930 g/kg	1 Μαΐου 2016	30 Απριλίου 2026	8	Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας στο επίπεδο της Ένωσης. Για τα βιοκτόνα, οι άδειες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: (1) Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Όταν η έκθεση δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα, τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας. (2) Λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου με στόχο την προστασία του εδάφους και των υδάτων. Ειδικότερα: οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των προϊόντων για τα οποία χορηγείται άδεια υποδεικνύουν τη διεξαγωγή της βιομηχανικής εφαρμογής σε περίκλειστους χώρους ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με προστατευτικό τοιχίο, την αποθήκευση της πρόσφατα κατεργασμένης με το προϊόν ξυλείας, μετά την κατεργασία, κάτω από υπόστεγο ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες ή σε αμφότερα, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, καθώς και τη συλλογή, για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση, των ενδεχόμενων απωλειών από την εφαρμογή του προϊόντος. (3) Δεν εγκρίνονται προϊόντα για χρήση σε ξύλο που πρόκειται να εκτεθεί σε συχνές μεταβολές καιρικών συνθηκών, αν δεν έχουν υποβληθεί στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι το προϊόν θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 19 και του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, αν είναι αναγκαίο μέσω της εφαρμογής κατάλληλων μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι (2)
						(4) Δεν εγκρίνονται προϊόντα για την κατεργασία υπαίθριων κατασκευών κοντά σε νερό ή πάνω από νερό ή για την κατεργασία ξύλου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε υπαίθριες κατασκευές κοντά σε νερό ή πάνω από νερό, εκτός αν έχουν υποβληθεί στοιχεία που καταδεικνύουν ότι το προϊόν δεν παρουσιάζει μη αποδεκτούς κινδύνους, αν είναι αναγκαίο μέσω της εφαρμογής κατάλληλων μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου. Για τα κατεργασμένα αντικείμενα εφαρμόζεται ο ακόλουθος όρος: Αν σε κατεργασμένο αντικείμενο χρησιμοποιήθηκε ή ενσωματώθηκε σκοπίμως περμεθρίνη και αν είναι αναγκαίο λόγω της δυνατότητας επαφής με το δέρμα και της ελευθέρωσης της περμεθρίνης υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση του κατεργασμένου αντικειμένου στην αγορά εξασφαλίζει ότι η ετικέτα περιέχει πληροφορίες για τον κίνδυνο ευαισθητοποίησης του δέρματος, καθώς και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
					18	Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας στο επίπεδο της Ένωσης. Για τα βιοκτόνα, οι άδειες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: (1) Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Όταν η έκθεση δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα, τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι (2)
						(2) Λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου με στόχο την προστασία του εδάφους και των υδάτων. Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των προϊόντων για τα οποία χορηγείται άδεια αναφέρονται στα εν λόγω μέτρα που απαιτούνται. Ειδικότερα, τα προϊόντα που εγκρίνονται για εφαρμογή σε υφάνσιμες ίνες ή άλλες ύλες για τον έλεγχο ζημιών που προξενούν τα έντομα υποδεικνύουν ότι οι ίνες και άλλα κατάλληλα υλικά που έχουν υποβληθεί προσφάτως σε κατεργασία αποθηκεύονται, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, και ότι οι ενδεχόμενες απώλειες από την εφαρμογή του προϊόντος συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση. Για τα κατεργασμένα αντικείμενα εφαρμόζεται ο ακόλουθος όρος: Αν σε κατεργασμένο αντικείμενο χρησιμοποιήθηκε ή ενσωματώθηκε σκοπίμως περμεθρίνη και αν είναι αναγκαίο λόγω της δυνατότητας επαφής με το δέρμα και της ελευθέρωσης της περμεθρίνης υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση του κατεργασμένου αντικειμένου στην αγορά εξασφαλίζει ότι η ετικέτα περιέχει πληροφορίες για τον κίνδυνο ευαισθητοποίησης του δέρματος, καθώς και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση η οποία πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

(2) Για την εφαρμογή των κοινών αρχών του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm