REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1090/2014 DELLA COMMISSIONE

del 16 ottobre 2014

che approva la permetrina come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ([2]) fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]). Detto elenco comprende la permetrina.

(2) La permetrina è stata oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 ai fini del suo utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 8, preservanti del legno, e del tipo di prodotto 18, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, come definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Il 7 dicembre 2010 l'Irlanda, che è stata designata autorità competente per la valutazione, ha presentato alla Commissione le relazioni di valutazione corredate di raccomandazione, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(4) L'8 aprile 2014 il comitato permanente sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche, tenuto conto delle conclusioni dell'autorità competente per la valutazione.

(5) Da tale parere risulta che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 8 e 18 e contenenti permetrina possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni d'uso.

(6) È pertanto opportuno approvare la permetrina destinata a essere utilizzata nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18, subordinatamente al rispetto di tali specifiche e condizioni.

(7) Poiché le valutazioni non hanno preso in considerazione i nanomateriali, non è opportuno che le approvazioni comprendano tali materiali, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(8) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare i nuovi requisiti previsti.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([2]) Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).
([3]) Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La permetrina è approvata come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 ottobre 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ([1])	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche ([2])
Permetrina	Denominazione IUPAC: 3-fenossibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato N. CE: 258-067-9 N. CAS: 52645-53-1 Il rapporto cis-trans è 25:75.	930 g/kg	1º maggio 2016	30 aprile 2026	8	La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello unionale, della sostanza attiva. Per i biocidi, le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: 1) per gli utilizzatori industriali o professionali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale. 2) Sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i comparti suolo e acqua. In particolare le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti autorizzati devono specificare che l'applicazione in ambito industriale deve avvenire all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili con bunding, che subito dopo il trattamento il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili per evitare lo scolo diretto di residui nel suolo o nelle acque e che eventuali residui risultanti dall'applicazione del prodotto devono essere raccolti al fine del loro riutilizzo o smaltimento. 3) Non possono essere autorizzati prodotti per il legno che sarà frequentemente esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 19 e dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
						4) Non devono essere autorizzati prodotti per il trattamento di costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine o per il trattamento del legno destinato ai suddetti utilizzi, a meno che non siano forniti dati che dimostrino che il prodotto non presenta rischi inaccettabili, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. Per gli articoli trattati, si applica la seguente condizione: Se un articolo è stato trattato con permetrina o contiene intenzionalmente tale sostanza e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio della permetrina nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo provvede a che l'etichetta rechi le informazioni sul rischio di sensibilizzazione cutanea, nonché le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
					18	La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello unionale, della sostanza attiva. Per i biocidi, le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: 1) per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
						2) Sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i comparti suolo e acqua. Le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti autorizzati devono specificare tali misure richieste. In particolare, i prodotti autorizzati per l'applicazione su fibre tessili o altri materiali al fine di controllare i danni causati dagli insetti indicano che le fibre appena trattate e gli altri materiali idonei devono essere stoccati in modo da prevenire perdite dirette nel suolo o in acqua e che eventuali perdite dovute all'applicazione del prodotto sono raccolte per essere riutilizzate o smaltite. Per gli articoli trattati, si applica la seguente condizione: Se un articolo è stato trattato con permetrina o contiene intenzionalmente tale sostanza e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio della permetrina nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo provvede a che l'etichetta rechi le informazioni sul rischio di sensibilizzazione cutanea, nonché le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

(2) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm