REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1090/2014 DA COMISSÃO

de 16 de outubro de 2014

que aprova a utilização da substância ativa permetrina em produtos biocidas dos tipos 8 e 18

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas a analisar com vista à sua eventual inclusão no anexo I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). Essa lista inclui a permetrina.

(2) A permetrina foi avaliada em conformidade com o artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (produtos de proteção da madeira) e do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Irlanda foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 7 de dezembro de 2010, em conformidade com o artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

(4) O parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 8 de abril de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.

(5) Esse parecer permite presumir que os biocidas com permetrina utilizados para produtos dos tipos 8 e 18 satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições relativas à sua utilização.

(6) Justifica-se, pois, aprovar a permetrina para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 18, sob reserva da conformidade com determinadas especificações e condições.

(7) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que as avaliações não incidiram nos nanomateriais, as aprovações não devem abrangê-los.

(8) Antes da aprovação de uma substância ativa, deve prever-se um período razoável para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias de resposta às novas exigências.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).
([3]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa permetrina em produtos biocidas dos tipos 8 e 18, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de outubro de 2014.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas [2]
Permetrina	Denominação IUPAC: (1*RS*, 3*RS*; 1*RS*, 3*SR*)-3-(2,2--diclorovinil)-2,2-dimetilciclo-propanocarboxilato de 3-fenoxi-benzilo N.º CE: 258-067-9 N.º CAS: 52645-53-1 A razão cis:trans é de 25: 75.	930 g/kg	1 de maio de 2016	30 de abril de 2026	8	A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. Para os produtos biocidas, as autorizações estão sujeitas às seguintes condições: 1) estão estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos são obrigatoriamente aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados. 2) são tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para proteção dos solos e do meio aquático. Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam que a aplicação industrial deve ser efetuada num espaço confinado ou sobre um suporte sólido impermeável confinado, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e a água, e que o produto derramado ao ser aplicado deve ser recolhido, para reutilização ou eliminação. 3) não serão autorizados produtos para o tratamento de madeiras destinadas a serem frequentemente expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre os requisitos do artigo 19.º e do anexo VI do regulamento (UE) n.º 528/2012, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas (2)
						4) não serão autorizados produtos para o tratamento de estruturas exteriores próximas ou em cima de água, nem para o tratamento de madeiras a utilizar em estruturas exteriores próximas ou em cima de água, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto não apresenta riscos inaceitáveis, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. Para os artigos tratados, aplicam-se as seguintes condições: Se um artigo tiver sido tratado com permetrina ou esta substância ativa nele tiver sido intencionalmente incorporada e, devido à possibilidade de contacto com a pele e de libertação de permetrina nas condições normais de utilização, tal for necessário, o responsável pela colocação do artigo no mercado deve assegurar que o rótulo fornece informações sobre o risco de sensibilização da pele, bem como as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
					18	A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. Para os produtos biocidas, as autorizações estão sujeitas às seguintes condições: 1) estão estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos são obrigatoriamente aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas (2)
						2) são tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para proteção dos solos e do meio aquático. Os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar as medidas necessárias. Em particular, os produtos autorizados para aplicação em fibras têxteis ou outros materiais para controlo dos danos provocados por insetos devem conter a indicação de que as fibras e outros materiais adequados recentemente tratados deverão ser armazenados de modo a evitar derrames diretos para o solo ou para a água, e que os produtos derramados durante a aplicação do produto devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação. Para os artigos tratados, aplicam-se as seguintes condições: Se um artigo tiver sido tratado com permetrina ou esta substância ativa nele tiver sido intencionalmente incorporada e, devido à possibilidade de contacto com a pele e de libertação de permetrina nas condições normais de utilização, tal for necessário, a pessoa responsável pela colocação do artigo no mercado deve assegurar que o rótulo fornece informações sobre o risco de sensibilização da pele, bem como as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(1) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

(2) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio *web* da Comissão: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.