REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1090/2014 AL COMISIEI

din 16 octombrie 2014

de aprobare a permetrinului ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 8 și 18

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active care urmează să fie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]). Această listă include permetrinul.

(2) Permetrinul a fost evaluat, în conformitate cu articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8, conservanți pentru lemn, și din tipul de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Irlanda a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și, la 7 decembrie 2010, a transmis Comisiei rapoartele de evaluare însoțite de recomandările sale, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

(4) Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 8 aprilie 2014 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) Conform acestor avize, produsele biocide utilizate pentru tipurile de produs 8 și 18, care conțin permetrin, pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, dacă sunt respectate anumite specificații și condiții privind utilizarea lor.

(6) Prin urmare, este oportun să se aprobe permetrinul pentru utilizare în produsele biocide din tipurile de produs 8 și 18, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.

(7) Întrucât evaluările nu au abordat nanomaterialele, aprobările nu ar trebui să includă astfel de materiale, în temeiul articolului 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(8) Ar trebui să se prevadă trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe impuse.

(9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.
([2]) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).
([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă permetrinul ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 8 și 18, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 octombrie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice ([2])
Permetrin	Denumire IUPAC: 3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarboxilat Nr. CE: 258-067-9 Nr. CAS: 52645-53-1 Raportul cis-trans este 25:75.	930 g/kg	1 mai 2016	30 aprilie 2026	8	La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă. Pentru produsele biocide, autorizațiile se acordă în următoarele condiții: 1. Pentru utilizatorii industriali sau profesionali vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, dacă expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 2. Se vor lua măsuri adecvate de atenuare a riscurilor, pentru protejarea compartimentelor sol și apă. În special: pe etichetele și, dacă sunt furnizate, în fișele cu date de securitate ale produselor autorizate, trebuie să se precizeze că aplicarea industrială se efectuează într-un spațiu izolat sau pe o suprafață dură impermeabilă, prevăzută cu pereți de protecție, că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, sau în ambele, pentru a preveni scurgerile directe în sol sau apă, și că orice scurgeri rezultate în urma aplicării produsului trebuie recuperate în vederea reutilizării sau eliminării. 3. Produsele nu se autorizează pentru tratarea lemnului expus intemperiilor frecvente, cu excepția cazului în care sunt furnizate date ce demonstrează că produsele respectă cerințele prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și în anexa VI la același regulament, dacă sunt aplicate, în cazul în care este necesar, măsuri adecvate de atenuare a riscurilor.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice ([2])
						4. Produsele nu se autorizează pentru tratarea construcțiilor exterioare aflate în apropierea sau deasupra apei sau pentru tratarea lemnului utilizat pentru construcții exterioare aflate în apropierea sau deasupra apei, cu excepția cazului în care sunt furnizate date ce demonstrează că produsul nu prezintă riscuri inacceptabile, dacă sunt aplicate, în cazul în care este necesar, măsuri adecvate de atenuare a riscurilor. Pentru articolele tratate, se aplică următoarea condiție: dacă un articol a fost tratat cu permetrin sau conține în mod intenționat permetrin și dacă este necesar din cauza posibilității de contact cu pielea și din cauza eliberării de permetrin în condiții normale de utilizare, persoana responsabilă cu introducerea pe piață a articolului se asigură că eticheta conține informații privind riscul de sensibilizare a pielii, precum și informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
					18	La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă. Pentru produsele biocide, autorizațiile se acordă în următoarele condiții: 1. Pentru utilizatorii industriali sau profesionali vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, dacă expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice ([2])
						2. Se vor lua măsuri adecvate de atenuare a riscurilor, pentru protejarea compartimentelor sol și apă. Etichetele și, dacă sunt furnizate, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate, trebuie să indice aceste măsuri necesare. În special, pe produsele autorizate pentru aplicarea pe fibre textile sau pe alte materiale utilizate pentru combaterea daunelor cauzate de insecte trebuie să se indice că fibrele și alte materiale proaspăt tratate se depozitează pentru a preveni scurgerile directe în sol sau apă și că orice scurgeri rezultate în urma aplicării produsului trebuie recuperate în vederea reutilizării sau eliminării. Pentru articolele tratate, se aplică următoarea condiție: Dacă un articol a fost tratat cu permetrin sau conține în mod intenționat permetrin și dacă este necesar din cauza posibilității de contact cu pielea și din cauza eliberării de permetrin în condiții normale de utilizare, persoana responsabilă cu introducerea pe piață a articolului se asigură că eticheta conține informații privind riscul de sensibilizare a pielii, precum și informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

([1]) Puritatea indicată în această coloană este gradul minim de puritate a substanței active utilizate pentru evaluarea efectuată în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea un grad de puritate egal sau diferit, dacă s-a dovedit că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

([2]) În vederea punerii în aplicare a principiilor comune din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul internet al Comisiei: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm