

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1090/2014 DE LA COMISIÓN**de 16 de octubre de 2014****por el que se aprueba el uso de la permetrina como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 8 y 18****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En esa lista figura la permetrina.
- (2) La permetrina se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 para su uso en biocidas del tipo de producto 8, protectores para maderas, y en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, como se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Irlanda fue designada autoridad competente evaluadora, y el 7 de diciembre de 2010 presentó a la Comisión los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) El 8 de abril de 2014, el Comité de Biocidas emitió el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según esos dictámenes, cabe esperar que los biocidas utilizados para los tipos de producto 8 y 18 y que contengan permetrina cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de la permetrina en biocidas de los tipos de producto 8 y 18, con sujeción al cumplimiento de tales especificaciones y condiciones.
- (7) Las evaluaciones no se ocuparon de los nanomateriales y, por tanto, las aprobaciones no deben abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (8) Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos establecidos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la permetrina como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 8 y 18, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de octubre de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas ⁽²⁾
Permetrina	Denominación IUPAC: (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo Nº CE: 258-067-9 Nº CAS: 52645-53-1 La proporción cis:trans es de 25:75.	930 g/kg	1 de mayo de 2016	30 de abril de 2026	8	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. En relación con los biocidas, las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado. 2) Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular: en las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad, cuando se disponga de estas, de los biocidas autorizados se indicará que la aplicación industrial debe efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección, que la madera recién tratada tendrá que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua, y que las eventuales pérdidas deberán recogerse para su reutilización o eliminación. 3) No se autorizarán biocidas para la madera que vaya a exponerse a menudo a la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos establecidos en el artículo 19 y en el anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas ⁽²⁾
						4) No se autorizarán biocidas para el tratamiento de construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades o para el tratamiento de madera que vaya a usarse en ese tipo de construcciones, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida no va a presentar riesgos inaceptables, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas. En relación con los artículos tratados, es de aplicación la siguiente condición: Cuando un artículo tratado lo haya sido con permetrina o esta se le haya incorporado deliberadamente, y cuando sea necesario debido a la posibilidad de contacto con la piel y a la liberación de permetrina en condiciones normales de uso, la persona responsable de la comercialización del artículo se asegurará de que su etiquetado facilite información sobre el riesgo de sensibilización cutánea, así como la información a que se refiere el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
					18	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. En relación con los biocidas, las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas ⁽²⁾
						2) Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad, cuando se disponga de estas, de los biocidas autorizados se indicarán las medidas necesarias. En particular, en el caso de los biocidas autorizados para aplicarse a fibras textiles u otras materias a efectos de control de los daños causados por los insectos, se indicará que las fibras recién tratadas y otras materias adecuadas tendrán que almacenarse de manera que se eviten las pérdidas directas al suelo o al agua, y que las eventuales pérdidas derivadas de la utilización del biocida deberán recogerse para su reutilización o eliminación. En relación con los artículos tratados, es de aplicación la siguiente condición: Cuando un artículo tratado lo haya sido con permetrina o esta se le haya incorporado deliberadamente, y cuando sea necesario debido a la posibilidad de contacto con la piel y a la liberación de permetrina en condiciones normales de uso, la persona responsable de la comercialización del artículo se asegurará de que su etiquetado facilite información sobre el riesgo de sensibilización cutánea, así como la información a que se refiere el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm