

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1090/2014**z dne 16. oktobra 2014****o odobritvi permetrina kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 8. in 18. vrste izdelkov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 ⁽²⁾ vzpostavlja seznam aktivnih snovi, ki se ocenijo z vidika njihove morebitne vključitve v priloge I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Navedeni seznam vključuje permetrin.
- (2) Permetrin je bil ocenjen v skladu s členom 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za uporabo v biocidnih proizvodih 8. vrste izdelkov (pripravki za zaščito lesa) in 18. vrste izdelkov (insekticidi, akaricidi in pripravki za nadzor drugih členonožcev), kot so opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Irska, ki je bila imenovana za ocenjevalni pristojni organ, je 7. decembra 2010 v skladu z odstavkoma 4 in 6 člena 14 Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročila o oceni skupaj s priporočili.
- (4) Odbor za biocidne pripravke Evropske agencije za kemikalije je pripravil svoje mnenje 8. aprila 2014 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa.
- (5) Iz navedenega mnenja izhaja, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo v 8. in 18. vrsti izdelkov in vsebujejo permetrin, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene določene specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.
- (6) Zato je primerno odobriti permetrin za uporabo v biocidnih pripravkih 8. in 18. vrste izdelkov, pod pogojem, da je ta v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Ker nanomateriali niso bili zajeti v ocene, odobritve v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smele zajemati takšnih materialov.
- (8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo omogočilo zainteresiranim stranem, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Permetrin se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 8. in 18. vrste izdelkov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. oktobra 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta izdelka	Posebni pogoji ⁽²⁾
Permetrin	Poimenovanje po IUPAC: 3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklo- rovinil)-2,2-dimetilciklopropan- karboksilat Št. ES: 258-067-9 Št. CAS: 52645-53-1 Razmerje cis:trans je enako 25:75.	930 g/kg	1. maj 2016	30. april 2026	8	<p>Pri oceni pripravka je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.</p> <p>Za biocidne proizvode se dovoljenja izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se pripravki uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo; sprejmejo se ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja za varovanje tal in vodnih ekosistemov. Zlasti na oznakah in, če so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da industrijska uporaba poteka na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ogrado, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod zaščitno streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, s čimer se prepreči neposredno izlivanje pripravkov v tla ali vodo, ter da se izgube pri uporabi pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranjevanje; uporabe pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, ki bo izpostavljen pogostim vremenskim vplivom, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 19 in Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja;

Splošno ime	Pomenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta izdelka	Posebni pogoji ⁽²⁾
						<p>4. dovoljenje za pripravek se ne izda za obdelavo konstrukcij na prostem, ki se nahajajo blizu vode ali nad njo, ali za obdelavo lesa, namenjenega za konstrukcije na prostem, ki se nahajajo blizu vode ali nad njo, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da pripravek ne predstavlja nesprejemljivega tveganja, po potrebi z ustreznimi ukrepi za zmanjševanje tveganja.</p> <p>Za obdelane izdelke veljajo naslednji pogoji: kadar je bil izdelek obdelan s permetrinom ali ga namensko vsebuje in kadar je to potrebno zaradi možnosti stika s kožo ali sprostitve permetrina v normalnih pogojih uporabe, oseba, pristojna za dajanje izdelka na trg, zagotovi, da so na nalepki navedene informacije o tveganju za senzibilizacijo kože in informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p>
					18	<p>Pri oceni pripravka je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.</p> <p>Za biocidne proizvode se dovoljenja izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <p>1. za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se pripravki uporabljajo z ustrežno osebno zaščitno opremo;</p>

Splošno ime	Pomenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta izdelka	Posebni pogoji ⁽²⁾
						<p>2. sprejmejo se ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja za varovanje tal in vodnih ekosistemov. Takšni zahtevani ukrepi se navedejo zlasti na oznakah in, če so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov. Zlasti na pripravkih, odobrenih za uporabo na tekstilnih vlaknih ali drugih materialih za preprečevanje škode zaradi insektov, se navede, da se sveže obdelana vlakna in drugi ustrezni materiali hranijo, da se preprečijo neposredne izgube v tla ali vodo, in da se vse izgube zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.</p> <p>Za obdelane izdelke veljajo naslednji pogoji:</p> <p>Kadar je bil izdelek obdelan s permetrinom ali ga namensko vsebuje in kadar je to potrebno zaradi možnosti stika s kožo ali sprostitve permetrina v normalnih pogojih uporabe, oseba, pristojna za dajanje izdelka na trg, zagotovi, da so na nalepki navedene informacije o tveganju za senzibilizacijo kože in informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v pripravku, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ Za izvajanje splošnih načel iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednjem spletišču Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.