

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1090/2014**z dnia 16 października 2014 r.****w sprawie zatwierdzenia permetryny jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 8 i 18****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wykaz ten obejmuje permetrynę.
- (2) Permetryna została oceniona zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do jej stosowania w produktach biobójczych w produktach typu 8, „środki stosowane do konserwacji drewna”, oraz w produktach typu 18, „insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów”, zgodnie z definicją określoną w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Irlandia została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 7 grudnia 2010 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (4) W dniu 8 kwietnia 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tych opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w produktach typu 8 i 18 i zawierające permetrynę spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione zostaną pewne wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić permetrynę do stosowania w produktach biobójczych typu 8 i 18, z zastrzeżeniem spełnienia wspomnianych wymogów i warunków.
- (7) Ponieważ nie poddano ocenie nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Należy przewidzieć rozsądny termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się permetrynę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 8 i 18, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 października 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

—

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne (2)
Permetryna	Nazwa IUPAC: 3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan Nr WE: 258-067-9 Nr CAS: 52645-53-1 stosunek cis:trans wynosi 25:75.	930 g/kg	1 maja 2016 r.	30 kwietnia 2026 r.	8	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń dla produktów biobójczych podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. 2. Podejmuje się odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu ochrony gleby i wód. W szczególności etykiety i, w odpowiednich przypadkach, karty charakterystyki dla dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że przemysłowe zastosowanie produktu odbywa się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości produktu muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia. 3. Nie zezwala się na stosowanie produktów do drewna, które będzie narażone na częste działanie czynników atmosferycznych, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 19 i załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w razie konieczności poprzez zastosowanie środków ograniczających ryzyko.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne (2)
						<p>4. Nie zezwala się na stosowanie produktów do celów impregnowania konstrukcji na wolnym powietrzu usytuowanych w pobliżu wody lub nad wodą lub do celów impregnowania drewna przeznaczonego na konstrukcje na wolnym powietrzu usytuowane w pobliżu wody lub nad wodą, chyba że przedstawione zostaną dane potwierdzające, że produkt nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka, w stosownych przypadkach, dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.</p> <p>Do wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zastosowanie mają następujące warunki: W przypadku gdy poddawany obróbce wyrób został poddany działaniu permetryny lub celowo ją zawiera, a w stosownych przypadkach ze względu na możliwość kontaktu ze skórą oraz uwolnienia permetryny w normalnych warunkach stosowania, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tego wyrobu do obrotu zapewnia, aby na etykiecie znajdowały się informacje na temat ryzyka związanego z działaniem uczulającym na skórę, a także informacje, o których mowa w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					18	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń dla produktów biobójczych podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne ⁽²⁾
						<p>2. Podejmuje się odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu ochrony gleby i wód. Etykiety oraz — w odpowiednich przypadkach — karty charakterystyki produktów dopuszczonych do obrotu muszą zawierać informację na temat takich wymaganych środków. W szczególności produkty dopuszczone do stosowania w przypadku włókien tekstylnych lub innych materiałów do zwalczania szkod powodowanych przez insekty muszą zawierać informację, że świeżo zaimpregnowane włókna i inne odpowiednie materiały muszą być przechowywane w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości po stosowaniu produktu należy zebrać celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.</p> <p>Do wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zastosowanie mają następujące warunki:</p> <p>W przypadku gdy poddawany obróbce wyrób został poddany działaniu permetryny lub celowo ją zawiera, a w stosownych przypadkach ze względu na możliwość kontaktu ze skórą oraz uwolnienia permetryny w normalnych warunkach stosowania, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tego wyrobu do obrotu zapewnia, aby na etykiecie znajdowały się informacje na temat ryzyka związanego z działaniem uczulającym na skórę, a także informacje, o których mowa w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.