

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1090/2014**2019/EØS/65/36****av 16. oktober 2014****om godkjenning av permetrin som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8 og 18(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 1451/2007⁽²⁾ er det opprettet en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾. Denne listen omfatter permetrin.
- 2) Permetrin er vurdert i samsvar med artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 til bruk i biocidprodukter i produkttype 8, treimpregneringsmidler, og produkttype 18, insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Irland ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla 7. desember 2010 for Kommisjonen vurderingsrapportene sammen med sine anbefalinger i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007.
- 4) Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse ble utarbeidet 8. april 2014 av Komiteen for biocidprodukter, og det ble tatt hensyn til konklusjonene til vurderende vedkommende myndighet.
- 5) Det framgår av nevnte uttalelser at biocidprodukter som brukes i produkttype 8 og 18 og inneholder permetrin, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) Permetrin bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter i produkttype 8 og 18, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) Ettersom vurderingene ikke tok for seg nanomaterialer, bør godkjenningene ikke omfatte slike materialer i henhold til artikkel 4 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 8) Før et aktivt stoff godkjennes, bør berørte parter gis en rimelig frist, slik at de kan treffe de nødvendige forberedende tiltak for å oppfylle de nye fastsatte kravene.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 299 av 17.10.2014, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 52/2015 av 20. mars 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 19.5.2016, s. 34.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Permetrin godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 8 og 18, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 16. oktober 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

| Vanlig navn | IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre | Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾ | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Produkt- type | Særlige vilkår ⁽²⁾ |
|-------------|---|--|------------------|--------------------------|------------------|---|
| Permetrin | <p>IUPAC-betegnelse:</p> <p>3-fenoksybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylsyklopropan-karboksylat</p> <p>EF-nr.: 258-067-9</p> <p>CAS-nr.: 52645-53-1</p> <p>Cis-trans-forholdet er 25:75.</p> | 930 g/kg | 1. mai 2016 | 30. april 2026 | 8 | <p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>For biocidprodukter innvilges godkjenninger på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Dersom eksponering ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter, skal produkter brukes sammen med egnet personlig verneutstyr. 2) Det skal treffes egnede risikoreduserende tiltak for å beskytte jordbunnen og vannmiljøet. Det skal særlig framgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader for godkjente produkter at industriell bruk skal finne sted innenfor et lukket område eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag med spillbeskyttelse, og at nybehandlet tre etter behandlingen skal lagres under tak og/eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag for å hindre spill direkte til jord eller vann, og at eventuelt spill fra bruk av produktet skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling. 3) Produkter skal ikke godkjennes for tre som hyppig vil bli utsatt for værpåvirkning, med mindre det framlegges opplysninger som bekrefter at produktene vil oppfylle kravene i artikkel 19 i og vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012, eventuelt ved anvendelse av egnede risikoreduserende tiltak. |

| Vanlig navn | IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre | Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾ | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Produkt- type | Særlige vilkår ⁽²⁾ |
|-------------|--|--|------------------|--------------------------|------------------|---|
| | | | | | | <p>4) Produkter skal ikke godkjennes til behandling av utendørskonstruksjoner nær eller over vann eller til behandling av trevirke som skal brukes i utendørskonstruksjoner nær eller over vann, med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktet ikke utgjør en uakseptabel risiko, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreduserende tiltak.</p> <p>For behandlede gjenstander gjelder følgende vilkår: Dersom en behandlet gjenstand er behandlet med eller med forsett inneholder permetrin, og dersom det er nødvendig ut fra muligheten for hudkontakt eller frigivelse av permetrin ved normale bruksvilkår, skal den som har ansvar for å bringe gjenstanden i omsetning, sikre at etiketten inneholder opplysninger om risikoen for hudsensibilisering samt opplysningene omhandlet i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> |
| | | | | | 18 | <p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>For biocidprodukter innvilges godkjenninger på følgende vilkår:</p> <p>1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Dersom eksponering ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter, skal produkter brukes sammen med egnet personlig verneutstyr.</p> |

| Vanlig navn | IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre | Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾ | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Produkt- type | Særlige vilkår ⁽²⁾ |
|-------------|--|--|------------------|--------------------------|------------------|--|
| | | | | | | <p>2) Det skal treffes egnede risikoreducerende tiltak for å beskytte jordbunnen og vannmiljøet. Slike nødvendige tiltak skal framgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader for godkjente produkter. På produkter som er godkjent til bruk på tekstilfibre og andre materialer til bekjempelse av insektskader, skal det angis at nybehandlede fibre og annet egnet materiale skal lagres for å hindre spill direkte til jord eller vann, og at eventuelt spill fra bruk av produktet skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling.</p> <p>For behandlede gjenstander gjelder følgende vilkår:</p> <p>Dersom en behandlet gjenstand er behandlet med eller med forsett inneholder permetrin, og dersom det er nødvendig ut fra muligheten for hudkontakt eller frigivelse av permetrin ved normale bruksvilkår, skal den som har ansvar for å bringe gjenstanden i omsetning, sikre at etiketten inneholder opplysninger om risikoen for hudsensibilisering samt opplysningene omhandlet i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> |

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.

⁽²⁾ Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm