

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 1090/2014****2015/EES/23/27****frá 16. október 2014****um að samþykkja perimetrín sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur
í vöruflokkum 8 og 18 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾. Sú skrá nær yfir perimetrín.
- 2) Perimetrín hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 8, viðurvarnarefni, og vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Írland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslur, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 7. desember 2010 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 8. apríl 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þessum álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 8 og 18 og innihalda perimetrín, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja perimetrín til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 8 og 18, með fyrirvara um samræmi við slíkar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Þar eð mötin fjölluðu ekki um nanóefni ættu samþykkin ekki að ná yfir slík efni skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla þær nýju kröfur sem mælt er fyrir um.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Samþykkja skal perimetrín sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 8 og 18, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 299, 17.10.2014, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði (%)
Permetrín	IUPAC-heiti: 3-fenoxýbensýl (1RS,3RS; 1RS,3SR)-3-(2,2-díklórvinýl)-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat EB-nr.: 258-067-9 CAS-nr.: 52645-53-1 Cis:trans hlutfallið er 25:75.	930 g/kg	1. maí 2016	30. apríl 2026	8	<p>Í máti á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar ef ekki er unnt að draga úr váhrifum á annan hátt þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Gripa skal til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveg og vatnstræn umhverfshólf. Á merktum iðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir sæfivörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal einkum koma fram að notkun í iðnaði skal fara fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort á tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sigi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum þeim sæfivörum sem fara til spillis.</p> <p>3) Ekki skal leyfa vörur á við sem verður oft óvarinn fyrir veðrun nema göggn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli skilyrði 19. gr. og VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kennintúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértaek skilyrði (2)
						<p>4) Ekki skal leyfa vörur til að meðhöndla mannvirki utanhúss nálægt eða yfir vatni, eða til að meðhöndla við, sem nota á í mannvirki utanhúss nálægt eða yfir vatni, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að ekki stafi óviðunandi áhættur af vörummi, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.</p> <p>Fyrir meðhöndlaðar vörur gilda eftirfarandi skilyrði: Ef meðhöndluð vara hefur verið meðhöndluð með permetrini eða inniheldur efnið af ásetningu og, ef nauðsyn krefur, vegna hugsanlegrar snertingar við húð svo og losunar permetrins við venjuleg notkumarskilyrði, skal aðilinn sem ber ábyrgð á setningu vörunnar á markað sjá til þess að á merkimíðanum séu tilgreindar upplýsingar um áhættu á húðnæmingu sem og upplýsingarnar sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					18	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar ef ekki er unnt að draga úr váhrifum á annan hátt þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

A linnemt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstæk skilyrði (2)
						<p>2) Gripa skal til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfshólf. Á merkingum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum fyrir vörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal koma fram ef slíkrar ráðstafana er krafist. Einkum skal koma fram á vörum, sem leyfðar hafa verið til notkunar á textílfrefjar eða önnur efni til varnar skemmdum vegna skordýra, að nýmeðhöndlaðar trefjar og önnur viðeigandi efni skuli geymd til að koma í veg að efnið sígi beint út í jarðvegin eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu sem fer til spillis við notkun vörunnar.</p> <p>Fyrir meðhöndlaðar vörur gilda eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Ef meðhöndluð vara hefur verið meðhöndluð með permetrín eða inniheldur efnið af ásetningu og, ef nauðsyn krefur, vegna hugsanlegrar snertingar við húð svo og losunar permetríns við venjuleg notkunarskilyrði, skal aðilinn sem ber ábyrgð á setningu vörunnar á markað sjá til þess að á merkingunum séu tilgreindar upplýsingar um áhættu á húðnæmingu sem og upplýsingar sem um getur í annari undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dæli var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörum sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

(2) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrshanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.