

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1033/2013 DE LA COMISIÓN

de 24 de octubre de 2013

por el que se aprueba el uso del sulfato de cobre pentahidratado como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 2

(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⁾. Esa lista contiene el sulfato de cobre.
- (2) El sulfato de cobre se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 2, desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas, como se define en el anexo V de esa Directiva, y que corresponde al tipo de producto 2 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Los datos presentados para la evaluación permitieron extraer conclusiones únicamente respecto a cierta forma de sulfato de cobre: el sulfato de cobre pentahidratado n° CAS 7758-99-8. En la evaluación no fue posible sacar conclusiones sobre ninguna otra sustancia que se ajustara a la definición de sulfato de cobre n° CAS 7758-99-7 y que estuviera presente en la mencionada lista de sustancias activas del Reglamento (CE) n° 1451/2007. Por consiguiente, la aprobación solo debe referirse al sulfato de cobre pentahidratado.

(4) Francia fue designada Estado miembro informante y, el 5 de abril de 2011, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.

(5) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 27 de septiembre de 2013.

(6) De ese informe se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados en el tipo de producto 2 que contienen sulfato de cobre pentahidratado cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.

(7) Procede, por tanto, aprobar el sulfato de cobre pentahidratado para su uso en biocidas del tipo de producto 2.

(8) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

(9) Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.

(10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el sulfato de cobre pentahidratado como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 2, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

⁽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).

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 24 de octubre de 2013.

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⁾
Sulfato de cobre pentahidratado	Denominación IUPAC: sulfato de cobre pentahidratado Nº CE: 231-847-6 ⁽³⁾ Nº CAS: 7758-99-8	999 g/kg	1 de julio de 2015	30 de junio de 2025	2	<p>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 consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a la condición siguiente:</p> <p>Se establecerán procedimientos operativos seguros y las 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.</p>

⁽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/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ En este número CE solo debe tenerse en cuenta el sulfato de cobre pentahidratado.