

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1089 DE LA COMISIÓN**de 5 de julio de 2016****por el que se aprueba el uso del óxido de dicobre como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 21****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 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 Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el óxido de dicobre.
- (2) El óxido de dicobre se ha evaluado para ser utilizado en biocidas del tipo de producto 21, productos antiincrustantes, conforme se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Francia fue designada autoridad competente evaluadora y presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 31 de octubre de 2014.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas emitió el 9 de diciembre de 2015 el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 21 que contienen óxido de dicobre cumplan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) No obstante, debe confirmarse de nuevo que los riesgos relacionados con el uso de productos antiincrustantes son aceptables, y también que las medidas de reducción del riesgo propuestas son adecuadas. Con el fin de facilitar, en el momento de la renovación de la aprobación de sustancias activas antiincrustantes existentes, el examen y la comparación de los riesgos y las ventajas de estas sustancias, así como de las medidas de reducción del riesgo aplicadas, la fecha de expiración de la aprobación de todas estas sustancias debe ser la misma.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el uso del óxido de dicobre en biocidas del tipo de producto 21, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (8) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el óxido de dicobre como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21, sujeto a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 5 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aproba- ción	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de produc- to	Condiciones específicas
Óxido de dicobre	Denominación UIQPA: óxido de cobre (I) N.º CE: 215-270-7 N.º CAS: 1317-39-1	94,2 % p/p	1 de enero de 2018	31 de diciembre de 2025	21	<p data-bbox="1379 323 2024 459">En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p data-bbox="1379 507 2024 643">En el caso de que posteriormente se autoricen productos que contengan óxido de dicobre para su utilización por usuarios no profesionales, las personas que comercialicen biocidas para usuarios no profesionales se asegurarán de que los biocidas se suministren con los guantes adecuados.</p> <p data-bbox="1379 691 2024 746">Por lo que respecta a los biocidas, las autorizaciones quedan subordinadas a las siguientes condiciones:</p> <ol data-bbox="1379 794 2024 1369" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1379 794 2024 930">1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. Cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado. <li data-bbox="1379 978 2024 1066">2) En las etiquetas y, si se facilitan, en las instrucciones de uso, se indicará que debe mantenerse alejados a los niños hasta que se sequen las superficies tratadas. <li data-bbox="1379 1114 2024 1369">3) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados, se indicará que las actividades de aplicación, mantenimiento y reparación deben efectuarse dentro de un área confinada, en una superficie dura e impermeable con barreras de protección o en el suelo cubierto con un material impermeable para evitar derrames y minimizar las emisiones al entorno, así como que los derrames o residuos que contengan óxido de dicobre tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aproba- ción	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de produc- to	Condiciones específicas
						4) En el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ , y se adoptarán las eventuales medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.

⁽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 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).