

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/984 DE LA COMISIÓN**de 24 de junio de 2015****por el que se aprueba el uso de la piritiona de cobre 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° 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° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse para su posible aprobación para su uso en biocidas.
- (2) Esa lista contiene la piritiona de cobre.
- (3) La piritiona de cobre se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para su uso en el tipo de producto 21, productos antiincrustantes, conforme a la definición del anexo V de esa Directiva, que corresponde al tipo de producto 21 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) Suecia fue designada autoridad competente evaluadora, y el 28 de enero de 2011 presentó a la Comisión un informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fue formulado el 3 de octubre de 2014 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas con piritiona de cobre utilizados en el tipo de producto 21 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones relacionadas con su uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el uso de la piritiona de cobre en biocidas del tipo de producto 21, a condición de que se cumplan las condiciones específicas contempladas en el anexo.
- (8) Es necesario confirmar 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 ventajas de estas sustancias, así como de las medidas de reducción del riesgo aplicadas, la fecha de expiración de la aprobación de estas sustancias debe ser la misma.
- (9) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (10) 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° 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° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽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).

⁽⁴⁾ 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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la piritiona de cobre 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 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 junio de 2015.

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 aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Piritiona de cobre	Denominación UIQPA: bis(1-hidroxi-1H-piridina-2-tionato-O,S)cobre nº CE: 238-984-0 nº CAS: 14915-37-8	950 g/kg	1 de octubre de 2016	31 de diciembre de 2025	21	<p>En la evaluación del producto 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 hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Los productos que contengan piritiona de cobre no estarán autorizados para usos no profesionales ni podrán ser utilizados por usuarios no profesionales. 2) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 3) 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. 4) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados se indicará que las actividades de aplicación, mantenimiento y reparación deben efectuarse dentro de un área confinada y en una superficie dura e impermeable con barreras de protección para evitar derrames directos y minimizar las emisiones al medio ambiente, así como que los derrames o residuos que contengan piritiona de cobre tienen que recogerse para su reutilización o eliminación. 5) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con los Reglamentos (CE) nº 470/2009 ⁽²⁾ o (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y se adoptarán las 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 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. 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⁾ Reglamento (CE) nº 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) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) nº 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).