

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1033/2013 DELLA COMMISSIONE**del 24 ottobre 2013****che approva il solfato di rame pentaidrato come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 2****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ⁽²⁾ fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento e del Consiglio ⁽³⁾. Tale elenco comprende il solfato di rame.

(2) Il solfato di rame è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 2, disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi, come definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 2 definito all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) I dati presentati ai fini della valutazione hanno consentito di trarre conclusioni solo in merito a una data forma di solfato di rame, ossia il solfato di rame pentaidrato, n. CAS 7758-99-8. La valutazione non ha consentito di trarre conclusioni relativamente ad altre sostanze conformi alla definizione di solfato di rame n. CAS 7758-99-7 del succitato elenco di sostanze attive del regolamento (CE) n. 1451/2007. Pertanto la presente approvazione riguarda esclusivamente il solfato di rame pentaidrato.

(4) La Francia è stata designata come Stato membro relatore e il 5 aprile 2011 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, in conformità dell'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(5) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 27 settembre 2013, nell'ambito del Comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(6) Dalla relazione risulta che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 2 e contenenti solfato di rame pentaidrato possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE.

(7) È pertanto opportuno approvare il solfato di rame pentaidrato destinato a essere utilizzato nei biocidi per tipo di prodotto 2.

(8) Poiché la valutazione non ha preso in considerazione i nanomateriali, l'approvazione non comprende tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(9) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di una sostanza attiva, al fine di consentire agli Stati membri, ai portatori di interesse e alla Commissione, se del caso, di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti.

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il solfato di rame pentaidrato è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 2, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 ottobre 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche ⁽²⁾
Solfato di rame pentaidrato	Nome IUPAC: Solfato di rame pentaidrato N. CE: 231-847-6 ⁽³⁾ N. CAS: 7758-99-8	999 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	2	La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello unionale, della sostanza attiva. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: definizione di procedure operative sicure e di adeguate misure organizzative per gli utilizzatori industriali e/o professionali e uso dei prodotti con opportuni dispositivi di protezione individuale, se i rischi non possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Tale numero CE riguarda unicamente il solfato di rame pentaidrato.