

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1033/2013 AL COMISIEI**din 24 octombrie 2013****de aprobare a sulfatului de cupru pentahidratat ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 2****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active care urmează să fie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾. Lista respectivă include sulfatul de cupru.
- (2) Sulfatul de cupru a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 2, dezinfectanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biocide, definit în anexa V la directiva respectivă, care corespunde tipului de produs 2 definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Pe baza datelor transmise pentru efectuarea evaluării s-au putut trage concluzii numai cu privire la o anumită formă de sulfat de cupru, și anume sulfatul de cupru pentahidratat, nr. CAS 7758-99-8. În urma evaluării nu s-au putut trage concluzii cu privire la nicio altă substanță care corespunde definiției sulfatului de cupru, nr. CAS 7758-99-7, și figurează în lista sus-menționată de substanțe active, stabilită de Regulamentul (CE) nr. 1451/2007. Prin urmare, aprobarea trebuie să privească numai sulfatul de cupru pentahidratat.

- (4) Franța a fost desemnată stat membru raportor și, la 5 aprilie 2011, a prezentat Comisiei raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.
- (5) Raportul autorității competente a fost examinat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse într-un raport de evaluare, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 27 septembrie 2013.
- (6) Din raportul respectiv reiese că se poate aștepta ca produsele biocide utilizate în tipul de produs 2, care conțin sulfat de cupru pentahidratat, să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE.
- (7) Prin urmare, este oportun să se aprobe sulfatul de cupru în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 2.
- (8) Întrucât evaluarea nu a abordat nanomaterialele, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea nu trebuie să includă astfel de materiale.
- (9) Trebuie să se prevadă trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite statelor membre, părților interesate și Comisiei, după caz, să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe impuse.
- (10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă sulfatul de cupru pentahidratat ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 2, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 octombrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice ⁽²⁾
Sulfat de cupru pentahidratat	Denumire IUPAC: Sulfat de cupru pentahidratat Nr. CE: 231-847-6 ⁽³⁾ Nr. CAS: 7758-99-8	999 g/kg	1 iulie 2015	30 iunie 2025	2	La evaluarea produsului, se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă. Autorizațiile trebuie să îndeplinească următoarea condiție: pentru utilizatorii industriali sau profesionali vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, dacă expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance used for the evaluation performed in accordance with article 8 of the Regulation (EU) nr. 528/2012. The active substance from the product introduced on the market may have a purity equal or different, if it is proven that this is equivalent from a technical point of view with the active substance evaluated.

⁽²⁾ In view of the application of the common principles from annex VI to the Regulation (EU) nr. 528/2012, the content and conclusions of the evaluation reports are available on the website of the Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ The number CE must refer only to copper pentahydrate.