REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/984 DELLA COMMISSIONE

del 24 giugno 2015

che approva il rame piritione come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21

(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 delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ([2]) stabilisce un elenco di principi attivi da sottoporre a valutazione ai fini di un loro eventuale uso in biocidi.

(2) Tale elenco comprende il rame piritione.

(3) Il rame piritione è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 21, prodotti antincrostazione, come definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 21 definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(4) Il 28 gennaio 2011 la Svezia, che è stata designata autorità competente per la valutazione, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione corredata di raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ([4]).

(5) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 3 ottobre 2014 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni della competente autorità di valutazione.

(6) In base a tale parere è lecito supporre che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 21 contenenti rame piritione possano soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate condizioni d'uso.

(7) È pertanto opportuno approvare il rame piritione destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21, subordinatamente al rispetto delle specifiche condizioni indicate nell'allegato.

(8) L'accettabilità dei rischi connessi all'uso di prodotti antincrostazione, nonché l'idoneità delle misure proposte per la riduzione del rischio, devono essere ancora confermate. Al fine di agevolare il riesame e il confronto dei rischi e dei vantaggi dei principi attivi per prodotti antincrostazione esistenti, nonché delle misure di riduzione del rischio applicate, al momento di rinnovare le approvazioni di tali principi attivi, la data di scadenza dell'approvazione di tali principi attivi dovrebbe essere la stessa.

(9) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare i nuovi requisiti.

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

---

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([2]) Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).
([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).
([4]) Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro 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).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il rame piritione è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

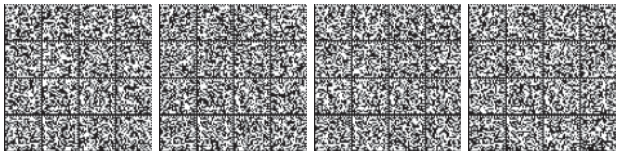
Articolo 2

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 giugno 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER



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
Rame piritione	Denominazione IUPAC: bis(1-idrossi-1H-piridin-2-tionato-O,S)rame N. CE: 238-984-0 N. CAS: 14915-37-8	950 g/kg	1º ottobre 2016	31 dicembre 2025	21	Nel valutare il prodotto si presta 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 dei rischi, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni per i biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) i prodotti contenenti rame piritione non sono autorizzati per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti; 2) per gli utilizzatori industriali o non professionisti sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 3) le etichette e, se del caso, le istruzioni d'uso specificano che i bambini devono essere tenuti lontani dalle superfici trattate fino a che queste ultime non siano completamente asciutte; 4) le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che le attività di applicazione, manutenzione e riparazione devono avvenire all'interno di un'area isolata, su sostegni rigidi impermeabili con bunding allo scopo di prevenire perdite dirette e ridurre al minimo le emissioni nell'ambiente, affinché qualsiasi perdita o rifiuto contenente rame piritione sia raccolto per il riutilizzo o lo smaltimento; 5) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (2) e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (3), e si adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE. 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) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

(3) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).