

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1089 DELLA COMMISSIONE****del 5 luglio 2016****che approva l'ossido di dirame 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'utilizzo nei biocidi. Tale elenco comprende l'ossido di dirame.
- (2) L'ossido di dirame è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 21, «prodotti antincrostazione», quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Francia è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, in data 31 ottobre 2014.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 9 dicembre 2015 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere i biocidi del tipo di prodotto 21 contenenti ossido di dirame possono essere considerati conformi alle prescrizioni dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) L'accettabilità dei rischi connessi all'uso di prodotti antincrostazione e l'idoneità delle misure proposte per la riduzione del rischio dovrebbero tuttavia essere ulteriormente confermate. Al fine di agevolare, al momento di rinnovare le approvazioni di tali principi attivi, 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, la data di scadenza dell'approvazione di tali principi attivi dovrebbe essere la stessa.
- (7) È pertanto opportuno approvare l'ossido di dirame destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (8) Prima dell'approvazione di un principio attivo, è opportuno prevedere un periodo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'ossido di dirame 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 5 luglio 2016

*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
Ossido di dirame	Denominazione IUPAC: Ossido di rame (I) N. CE: 215-270-7 N. CAS: 1317-39-1	94,2 % p/p.	1° gennaio 2018	31 dicembre 2025	21	<p>Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo.</p> <p>Qualora i prodotti contenenti ossido di dirame fossero quindi autorizzati per l'uso ad opera di utilizzatori non professionali, chiunque immetta sul mercato prodotti contenenti tale sostanza destinati a utilizzatori non professionali è tenuto a garantire che i prodotti siano commercializzati con gli adeguati guanti protettivi.</p> <p>Per i biocidi, le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) per gli utilizzatori industriali o professionali 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;</li> <li>2) le etichette e, ove fornite, le istruzioni per l'uso specificano che i bambini devono essere tenuti lontani dalle superfici trattate fino a che queste ultime non siano completamente asciutte;</li> <li>3) le etichette e, se del caso, le schede dei dati 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 su sostegni rigidi impermeabili con bunding o sul suolo coperto da un materiale impermeabile, allo scopo di prevenire perdite e minimizzare le emissioni nell'ambiente, e che eventuali perdite o rifiuti contenenti ossido di dirame devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento;</li> </ol>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup>	Data di approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di prodot- to	Condizioni specifiche
						4) 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 <sup>(2)</sup> e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> , e si adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

<sup>(1)</sup> La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità all'articolo 89, paragrafo 1, 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.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).