

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1933 НА КОМИСИЯТА**от 4 ноември 2016 година****за одобряване на калциев магнезиев тетрахидроксид (хидратна доломитна вар) като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2 и 3****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ⁽²⁾ е установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва веществото калциев магнезиев тетрахидроксид (хидратна доломитна вар).
- (2) На калциев магнезиев тетрахидроксид (хидратна доломитна вар) е направена оценка в съответствие с член 16, параграф 2 от Директива № 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ за употреба в продукти от продуктови типове 2 — дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни, и продуктови типове 3 — ветеринарна хигиена, описани в приложение V към посочената директива и съответстващи съответно на продуктови типове 2 и 3, както са описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) За оценяващ компетентен орган бе определено Обединеното кралство и на 19 септември 2011 г. то представи докладите за оценка заедно с препоръките си.
- (4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 14 април 2016 г. Комитетът по биоцидите изготви становищата на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно тези становища може да се очаква, че биоцидите от продуктови типове 2 и 3, които съдържат калциев магнезиев тетрахидроксид (хидратна доломитна вар), отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.
- (6) Следователно е целесъобразно калциев магнезиев тетрахидроксид (хидратна доломитна вар) да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктови типове 2 и 3 при спазване на определени спецификации и условия.
- (7) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Калциев магнезиев тетрахидроксид (хидратна доломитна вар) се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2 и 3 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).⁽³⁾ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 ноември 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Калциев магнезиев тетра- хидроксид (хидратна до- ломитна вар)	Наименование по IUPAC: Калциев магнезиев тетра- хидроксид ЕО №: 254-454-1 CAS №: 39445-23-3	800 g/kg (Съдържанието на Са и Mg в стойността е изра- зено като Са(OH) ₂ и Mg (OH) ₂ . Типичните стойно- сти за Mg(OH) ₂ в хи- дратна доломитна вар ва- рират между 15 % и 40 %)	1 май 2018 г.	30 април 2028 г.	2	Разрешенията за биоциди се издават при изпълнение на следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на промишлените и професионалните потребители.
					3	Разрешенията за биоциди се издават при изпълнение на следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на професионалните потребители.

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, оценено в съответствие с член 89, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.