

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1933 DE LA COMMISSION**du 4 novembre 2016****approuvant le tétrahydroxyde de calcium et de magnésium (chaux dolomitique hydratée) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 2 et 3****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste comprend le tétrahydroxyde de calcium et de magnésium (chaux dolomitique hydratée).
- (2) Le tétrahydroxyde de calcium et de magnésium (chaux dolomitique hydratée) a été évalué conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ aux fins de son utilisation dans les produits des types de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et 3 (hygiène vétérinaire), tels que décrits à l'annexe V de ladite directive, qui correspondent respectivement aux types de produits 2 et 3 définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le Royaume-Uni a été désigné comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 19 septembre 2011, les rapports d'évaluation assortis de ses recommandations.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ont été formulés le 14 avril 2016 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à ces avis, il est permis d'escompter que les produits biocides des types de produits 2 et 3 contenant du tétrahydroxyde de calcium et de magnésium (chaux dolomitique hydratée) satisferont aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le tétrahydroxyde de calcium et de magnésium (chaux dolomitique hydratée) en vue de son utilisation dans les produits biocides des types de produits 2 et 3, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le tétrahydroxyde de calcium et de magnésium (chaux dolomitique hydratée) est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 2 et 3, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 novembre 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approba- tion	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Tétrahydroxyde de calcium et de magnésium (chaux dolomitique hydratée)	Dénomination de l'UICPA: Tétrahydroxyde de calcium et de magnésium N° CE: 254-454-1 N° CAS: 39445-23-3	800 g/kg [La valeur indique la teneur en Ca et en Mg exprimée comme la somme de Ca(OH) ₂ et de Mg(OH) ₂ . Les valeurs types de Mg(OH) ₂ dans la chaux dolomitique hydratée sont comprises entre 15 % et 40 %.]	1 ^{er} mai 2018	30 avril 2028	2	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union. 2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux utilisateurs industriels et professionnels.
					3	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union. 2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux utilisateurs professionnels.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée conformément à l'article 89, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.