

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1933 AL COMISIEI**din 4 noiembrie 2016****de aprobare a tetrahidroxidului de calciu și magneziu (var dolomitic hidratat) ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 2 și 3****(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 delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă de substanțe active existente care trebuie evaluate în vederea posibilității de a fi aprobate pentru utilizare în produsele biocide. Lista respectivă include tetrahidroxidul de calciu și magneziu (var dolomitic hidratat).
- (2) Tetrahidroxidul de calciu și magneziu (var dolomitic hidratat) a fost evaluat în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ în vederea utilizării în tipul de produs 2, dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale, precum și în tipul de produs 3, produse de igienă veterinară, astfel cum sunt descrise în anexa V la directiva respectivă, care corespund tipurilor de produse 2 și, respectiv, 3, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Regatul Unit a fost desemnat autoritate competentă responsabilă de evaluare și, la 19 septembrie 2011, a transmis rapoartele de evaluare însoțite de recomandările sale.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice au fost formulate la 14 aprilie 2016 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Conform avizelor respective, este de așteptat ca produsele biocide din tipurile de produs 2 și 3 care conțin tetrahidroxid de calciu și magneziu (var dolomitic hidratat) să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.
- (6) Prin urmare, este adecvat să se probe utilizarea tetrahidroxidului de calciu și magneziu (var dolomitic hidratat) în produsele biocide din tipurile de produs 2 și 3, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (7) Ar trebui ca, înainte de aprobarea unei substanțe active, să se acorde o perioadă de timp rezonabilă pentru a permite părților interesate să aplice măsurile pregătitoare necesare pentru îndeplinirea noilor cerințe.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța tetrahidroxid de calciu și magneziu (var dolomitic hidratat) se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 3, sub rezerva respectării specificațiilor și condițiilor prezentate în anexă.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (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, 4 noiembrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Tetrahidroxid de calciu și magneziu (var dolomitic hidratat)	Denumire IUPAC: Tetrahidroxid de calciu și magneziu Nr. CE: 254-454-1 Nr. CAS: 39445-23-3	800 g/kg (Valoarea reprezintă con- ținutul de Ca și Mg expri- mat ca sumă de $\text{Ca}(\text{OH})_2$ și $\text{Mg}(\text{OH})_2$. Valorile tipice pentru $\text{Mg}(\text{OH})_2$ în varul dolomitic hidratat se si- tuează între 15 % și 40 %)	1 mai 2018	30 aprilie 2028	2	Autorizarea produselor biocide este supusă următo- relor condiții: 1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la nivelul riscurilor prezentate de substanța activă. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utili- zările evaluate, în cadrul evaluării produsului se va acorda o atenție deosebită utilizatorilor industriali și profesionali.
					3	Autorizarea produselor biocide este supusă următo- relor condiții: 1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la nivelul riscurilor prezentate de substanța activă. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utili- zările evaluate, în cadrul evaluării produsului se va acorda o atenție deosebită utilizatorilor profesio- nali.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance evaluated in accordance with article 89 paragraph (1) of Regulation (EU) no. 528/2012. The active substance from the product introduced on the market may have a degree of purity equal or different, if it is proven that this is equivalent from a technical point of view with the active substance evaluated.