

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1933**av den 4 november 2016****om godkännande av kalciummagnesiumtetrahydroxid (hydratiserad dolomitkalk) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 3****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår kalciummagnesiumtetrahydroxid (hydratiserad dolomitkalk).
- (2) Kalciummagnesiumtetrahydroxid (hydratiserad dolomitkalk) har utvärderats i enlighet med artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ för användning i produkter i produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur, och produkttyp 3, hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet, som beskrivs i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyperna 2 respektive 3 såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Förenade kungariket utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina rekommendationer den 19 september 2011.
- (4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttranden den 14 april 2016, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandena kan biocidprodukter i produkttyperna 2 och 3 som innehåller kalciummagnesiumtetrahydroxid (hydratiserad dolomitkalk) förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.
- (6) Kalciummagnesiumtetrahydroxid (hydratiserad dolomitkalk) bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 3, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.
- (7) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kalciummagnesiumtetrahydroxid (hydratiserad dolomitkalk) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 3, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGTL 123, 24.4.1998, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 november 2016.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande- perioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Kalciummagnesiumtetrahydroxid (hydratiserad dolomitkalk)	IUPAC-namn: Kalciummagnesiumtetrahydroxid EG-nr: 254-454-1 CAS-nr: 39445-23-3	800 g/kg (Värdet anger innehållet av Ca och Mg uttryckt som Ca(OH) ₂ och Mg(OH) ₂ . Typiska värden för Mg(OH) ₂ i hydratiserad dolomitkalk ligger i intervallet 15–40 %).	1 maj 2018	30 april 2028	2	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till industriella och yrkesmässiga användare.
					3	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till yrkesmässiga användare.

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats i enlighet med artikel 89.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.