

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1933**ze dne 4. listopadu 2016,****kterým se schvaluje hydroxid vápenato-hořečnatý (hydratované dolomitické vápno) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 3****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam zahrnuje hydroxid vápenato-hořečnatý (hydratované dolomitické vápno).
- (2) Hydroxid vápenato-hořečnatý (hydratované dolomitické vápno) byl v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾ hodnocen pro použití v přípravcích typu 2, dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k bezprostřednímu použití u člověka nebo zvířat, a v přípravcích typu 3, veterinární hygiena, jak jsou popsány v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá přípravkům typu 2 a 3, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Spojené království, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo dne 19. září 2011 hodnotící zprávy a doporučení.
- (4) V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 vypracoval výbor pro biocidní přípravky dne 14. dubna 2016 stanoviska Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v nich závěry, k nimž ve svém hodnocení dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle uvedených stanovisek lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 2 a 3 obsahující hydroxid vápenato-hořečnatý (hydratované dolomitické vápno) splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) Je proto vhodné schválit hydroxid vápenato-hořečnatý (hydratované dolomitické vápno) pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 3 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná ke splnění nových požadavků.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Hydroxid vápenato-hořečnatý (hydratované dolomitické vápno) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 3, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014, týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. listopadu 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Hydroxid vápenato-hořečnatý (hydratované dolomitické vápno)	Název podle IUPAC: hydroxid vápenato-hořečnatý č. ES: 254-454-1 CAS: 39445-23-3	800 g/kg (Hodnota uvádí obsah Ca a Mg vyjádřený jako součet Ca(OH)_2 a Mg(OH)_2 . Typické hodnoty Mg $(\text{OH})_2$ v hydratovaném dolomitickém vápně jsou v rozmezí 15–40 %.)	1. května 2018	30. dubna 2028	2	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména průmyslovým a profesionálním uživatelům.
					3	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména profesionálním uživatelům.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky hodnocené v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.