

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/1932****af 4. november 2016****om godkendelse af calciummagnesiumoxid (brændt dolomitkalk) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter calciummagnesiumoxid (brændt dolomitkalk).
- (2) Calciummagnesiumoxid (brændt dolomitkalk) er i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF <sup>(3)</sup> blevet vurderet til anvendelse i produkter af produkttype 2, desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr, og produkttype 3, veterinærhygiejne, som beskrevet i bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til henholdsvis produkttype 2 og 3, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Det Forenede Kongerige blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 19. september 2011.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 14. april 2016 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af disse udtalelser, at biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3, som indeholder calciummagnesiumoxid (brændt dolomitkalk), kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør calciummagnesiumoxid (brændt dolomitkalk) godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Der bør gå en rimelig tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Calciummagnesiumoxid (brændt dolomitkalk) godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 3, med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

---

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. november 2016.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Calciummagnesiumoxid (brændt dolomitkalk)	IUPAC-navn: Calciummagnesiumoxid EF-nr.: 253-425-0 CAS-nr.: 37247-91-9	800 g/kg  (Værdien angiver indholdet af Ca og Mg udtrykt som summen af CaO og MgO. Mindsteværdien for MgO i brændt dolomitkalk er 30 % på grundlag af magnesium udtrykt som indhold af magnesiumoxid)	1. maj 2018	30. april 2028	2	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:  1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.  2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet ved vurderingen af produktet, skal der lægges særlig vægt på industrielle og erhvervs-mæssige brugere.
					3	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:  1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.  2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet ved vurderingen af produktet, skal der lægges særlig vægt på erhvervs-mæssige brugere.

<sup>(1)</sup> Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af aktivstoffet, der er blevet vurderet efter artikel 89, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.