

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1935 DER KOMMISSION****vom 4. November 2016****zur Genehmigung von Calciumdihydroxid (Kalkhydrat) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 3****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Calciumdihydroxid (Kalkhydrat).
- (2) Calciumdihydroxid (Kalkhydrat) wurde in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> zur Verwendung bei Produkten der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktarten 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind) und 3 (Hygiene im Veterinärbereich) bewertet, die jeweils den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktarten 2 und 3 entsprechen.
- (3) Das Vereinigte Königreich wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat die Bewertungsberichte zusammen mit ihren Empfehlungen am 19. September 2011 übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 14. April 2016 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahmen der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (5) Nach diesen Stellungnahmen kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 2 und 3, die Calciumdihydroxid (Kalkhydrat) enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für ihre Verwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, Calciumdihydroxid (Kalkhydrat) vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 3 zu genehmigen.
- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die betroffenen Parteien die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Calciumdihydroxid (Kalkhydrat) als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 3 genehmigt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).<sup>(3)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. November 2016

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Calciumdihydroxid (Kalkhydrat)	IUPAC-Bezeichnung: Calciumdihydroxid EG-Nr.: 215-137-3 CAS-Nr.: 1305-62-0	800 g/kg (dieser Wert entspricht dem Ca-Gehalt ausgedrückt als Ca(OH) <sub>2</sub> )	1. Mai 2018	30. April 2028	2	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:  1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unions-ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.  2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die industriellen und gewerblichen Verwender zu berücksichtigen.
					3	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:  1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unions-ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.  2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die gewerblichen Verwender zu berücksichtigen.

<sup>(1)</sup> Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.