

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/1933,****4. november 2016,****millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine kaltsiummagneesiumtetrahydroksiidi (kustutatud dolomiitlubi) kasutamine tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. Kaltsiummagneesiumtetrahydroksiid (kustutatud dolomiitlubi) kuulub kõnealusesse loetellu.
- (2) Kaltsiummagneesiumtetrahydroksiidi (kustutatud dolomiitlubi) on hinnatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ <sup>(3)</sup> artikli 16 lõikele 2 seoses selle kasutamisega toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul) ja tooteliiki 3 (loomade hügieen); nimetatud tooteliigid vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliikidele 2 ja 3.
- (3) Hindavaks pädevaks asutuseks määratud Ühendkuningriik esitas 19. septembril 2011 hindamisaruande ja oma soovitusel.
- (4) Delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõike 2 kohaselt sõnastas biotsiidikomitee 14. aprillil 2016 Euroopa Kemikaaliameti arvamused, milles võeti arvesse hindava pädeva asutuse järeldusi.
- (5) Kõnealuste arvamuste kohaselt vastavad tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvad ning kaltsiummagneesiumtetrahydroksiidi (kustutatud dolomiitlubi) sisaldavad biotsiidid eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele, kui on täidetud teatavad nende kasutust reguleerivad tingimused.
- (6) Seepärast on asjakohane kiita heaks kaltsiummagneesiumtetrahydroksiidi (kustutatud dolomiitlubi) kasutamine tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvates biotsiidides, kui teatavad nõuded ja tingimused on täidetud.
- (7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistuda uute nõuete täitmiseks.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Kiidetakse heaks toimeaine kaltsiummagneesiumtetrahydroksiidi (kustutatud dolomiitlubi) kasutamine tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas esitatud nõuete ja tingimustega.

<sup>(1)</sup> ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.<sup>(2)</sup> Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. november 2016

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

| Triviaalnimetus                                                       | IUPACi nimetus<br>Identifitseerimisnumbrid                                                           | Toimeaine minimaalne<br>puhtusaste <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                                                      | Heakskiitmise<br>kuupäev | Heakskiidu aegu-<br>mise kuupäev | Tooteliik | Eritingimused                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kaltsiummagneesium-<br>tetrahydroksiid (kustuta-<br>tud dolomiitlubi) | IUPACi nimetus:<br>kaltsiummagneesium-<br>tetrahydroksiid<br>EÜ nr: 254-454-1<br>CASi nr: 39445-23-3 | 800 g/kg<br>(Väärtus näitab kaltsiu-<br>mi ja magneesiumi si-<br>saldust, mis on väljen-<br>datud $\text{Ca(OH)}_2$ ja<br>$\text{Mg(OH)}_2$ kaudu. Tüüpili-<br>sed $\text{Mg(OH)}_2$ sisalduse<br>väärtused kustutatud do-<br>lomiitlubjas on vahemi-<br>kus 15–40 %.) | 1. mai 2018              | 30. aprill 2028                  | 2         | Biotsiididele loa andmisel kohaldatakse järgmisi tingi-<br>musi.<br>1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loa-<br>taotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kok-<br>kupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasan-<br>dil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.<br>2) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside puhul kind-<br>laks tehtud riske, tuleb toote hindamisel pöörata<br>erilist tähelepanu tööstuslikele ja kutselistele kasu-<br>tajatele. |
|                                                                       |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                                  | 3         | Biotsiididele loa andmisel kohaldatakse järgmisi tingi-<br>musi.<br>1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loa-<br>taotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kok-<br>kupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasan-<br>dil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.<br>2) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside puhul kind-<br>laks tehtud riske, tuleb toote hindamisel pöörata<br>erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele.                       |

<sup>(1)</sup> Selles veerus esitatud puhtusaste oli määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 1 kohaselt hinnatud toimeaine minimaalne puhtusaste. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on samaväärne hinnatud toimeainega.