

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/1935,**4. november 2016,****millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine kaltsiumdihüdroksiidi (kustutatud lubi) 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, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud nende olemasolevate toimeainete loetelu, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. Kaltsiumdihüdroksiid (kustutatud lubi) kuulub kõnealusesse loetellu.
- (2) Kaltsiumdihüdroksiidi (kustutatud lubi) on hinnatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽³⁾ artikli 16 lõikele 2 seoses selle kasutamisega toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 2 (desinfektsioonivahendid ja algtsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul) ja tooteliiki 3 (loomade hügieen); nimetatud tooteliigid vastavad (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 kaltsiumdihüdroksiidi (kustutatud lubi) sisaldavad biotsiidid eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele, kui on täidetud teatavad selliste biotsiidide kasutamist reguleerivad nõuded ja tingimused.
- (6) Seepärast on asjakohane kiita heaks kaltsiumdihüdroksiidi (kustutatud lubi) kasutamine tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvates biotsiidides, kui kõnealused 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 kaltsiumdihüdroksiidi (kustutatud lubi) kasutamine tooteliikidesse 2 ja 3 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ 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 Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegu- mise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
kaltsiidihüdroksiid (kustutatud lubi)	IUPACi nimetus: kaltsiidihüdroksiid EÜ nr: 215-137-3 CASi nr: 1305-62-0	800 g/kg (Väärtus näitab kaltsiidisaldust, mis on väljendatud Ca(OH) ₂ kaudu.)	1. mai 2018	30. aprill 2028	2	Biotsiididele loa andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi. 1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. 2) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riske, tuleb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu tööstuslikele ja kutselistele kasutajatele.
					3	Biotsiididele loa andmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi. 1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. 2) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riske, tuleb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele.

⁽¹⁾ 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.