

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1932**od 4. studenoga 2016.****o odobrenju kalcij-magnezijeva oksida (živo dolomitno vapno) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 i 3****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđuje se popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje kalcij-magnezijev oksid (živo dolomitno vapno).
- (2) Kalcij-magnezijev oksid (živo dolomitno vapno) ocijenjen je u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ za uporabu u vrsti proizvoda 2, „Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama” i vrsti proizvoda 3, „Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni” kako su utvrđene u Prilogu V. toj Direktivi, što odgovara vrstama proizvoda 2 odnosno 3 kako su utvrđene u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Ujedinjena Kraljevina imenovana je nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 19. rujna 2011. podnijela izvješća o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 14. travnja 2016. sastavio je mišljenja Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 2 i 3 koji sadržavaju kalcij-magnezijev oksid ispuniti zahtjeve iz članka 5. Direktive 98/8/EZ ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti kalcij-magnezijev oksid (paljeno dolomitno vapno) za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 i 3, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar kalcij-magnezijev oksid (živo dolomitno vapno) odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 i 3, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. studenoga 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Kalcij-magnezijev oksid (živo dolomitno vapno)	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Kalcij-magnezijev oksid EZ br.: 253-425-0 CAS br.: 37247-91-9	800 g/kg (Vrijednost upućuje na udio Ca i Mg, izražen kao zbroj CaO i MgO. Minimalna vrijednost za MgO u živom dolomitnom vapnu jest 30 % na temelju magnezija, izraženog kao udio magnezijeva oksida.)	1. svibnja 2018.	30. travnja 2028.	2	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije; 2. s obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje industrijskim i profesionalnim korisnicima.
					3	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije; 2. s obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima.

⁽¹⁾ Stupanj čistoće naveden u ovom stupcu najmanji je stupanj čistoće aktivne tvari ocijenjene u skladu s člankom 89. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu koji se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.