

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1932 DELLA COMMISSIONE****del 4 novembre 2016****che approva l'ossido di calcio e magnesio (calce viva dolomitica) come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco dei principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende l'ossido di calcio e magnesio (calce viva dolomitica).
- (2) L'ossido di calcio e magnesio (calce viva dolomitica) è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> ai fini del suo uso nei prodotti del tipo di prodotto 2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali) e del tipo di prodotto 3 (igiene veterinaria), come descritti nell'allegato V di detta direttiva, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 2 e 3, come descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il Regno Unito è stato designato autorità di valutazione competente e ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, il 19 settembre 2011.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono stati formulati il 14 aprile 2016 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri è lecito supporre che i biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3 e contenenti ossido di calcio e magnesio (calce viva dolomitica) soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare l'ossido di calcio e magnesio (calce viva dolomitica) ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'ossido di calcio e magnesio (calce viva dolomitica) è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).<sup>(3)</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

---

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 novembre 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup>	Data di approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Ossido di calcio e magnesio (calce viva dolomitica)	Denominazione IUPAC: ossido di calcio e ma- gnesio N. CE: 253-425-0 N. CAS: 37247-91-9	800 g/kg (Il valore rappresenta il tenore di Ca e Mg espresso come la somma di CaO e MgO. Il valore minimo di MgO nella calce viva dolomitica è pari al 30 % del magnesio espresso come tenore di ossido di magnesio)	1° maggio 2018	30 aprile 2028	2	Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:  1) nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo;  2) in considerazione dei rischi individuati per gli usi esaminati, nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione agli utilizzatori industriali e professionali.
					3	Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:  1) nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo;  2) in considerazione dei rischi individuati per gli usi esaminati, nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione agli utilizzatori professionali.

<sup>(1)</sup> La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.