

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/1935****2016 m. lapkričio 4 d.****kuriuo kalcio dihidroksidas (hidratuotos kalkės) patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga 2-o ir 3-io tipų biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> pateikiamas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai, sąrašas. Tame sąrašė yra kalcio dihidroksidas (hidratuotos kalkės);
- (2) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB <sup>(3)</sup> 16 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar kalcio dihidroksidą (hidratuotas kalkes) galima naudoti 2-o tipo produktams (dezinfekantams ir algicidams, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui) ir 3-io tipo produktams (veterinarinės higienos), aprašytiems tos direktyvos V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede aprašytus atitinkamai 2-o ir 3-io tipų produktus, gaminti;
- (3) Jungtinė Karalystė buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2011 m. rugsėjo 19 d. pateikė vertinimo ataskaitas ir savo rekomendacijas;
- (4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį 2016 m. balandžio 14 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomones;
- (5) remiantis tomis nuomonėmis, 2-o ir 3-io tipų biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra kalcio dihidroksido (hidratuotų kalkių), turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (6) todėl kalcio dihidroksidą (hidratuotas kalkes) tikslinga patvirtinti kaip tinkamą naudoti 2-o ir 3-io tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (7) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Kalcio dihidroksidas (hidratuotos kalkės) patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 2-o ir 3-io tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

<sup>(1)</sup> O L L 167, 2012 6 27, p. 1.<sup>(2)</sup> 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (O L L 294, 2014 10 10, p. 1).<sup>(3)</sup> 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (O L L 123, 1998 4 24, p. 1).

---

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. lapkričio 4 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis <sup>(1)</sup>	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Kalcio dihidroksidas (hidratuotos kalkės)	IUPAC pavadinimas: Kalcio dihidroksidas EB Nr. 215-137-3 CAS Nr. 1305-62-0	800 g/kg (ši vertė rodo Ca kiekį, išreikštą kaip Ca(OH) <sub>2</sub> )	2018 m. gegu- žės 1 d.	2028 m. balan- džio 30 d.	2	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:  1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą;  2) atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas pramoniniams ir profesionaliems naudotojams.
					3	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:  1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą;  2) atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas profesionaliems naudotojams.

<sup>(1)</sup> Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias veikliosios medžiagos, įvertintos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 1 dalį, grynumas. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.