

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/1933 VAN DE COMMISSIE**van 4 november 2016****tot goedkeuring van calciummagnesiumtetrahydroxide (dolomitisch kalkhydraat) als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 3****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. In die lijst is calciummagnesiumtetrahydroxide (dolomitisch kalkhydraat) opgenomen.
- (2) Calciummagnesiumtetrahydroxide (dolomitisch kalkhydraat) is overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ beoordeeld voor gebruik in producten van de in bijlage V bij die richtlijn beschreven productsoort 2 (desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt) en productsoort 3 (dierhygiëne), die overeenstemmen met de productsoorten 2 en 3 in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Het Verenigd Koninkrijk is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft op 19 september 2011 de beoordelingsverslagen met aanbevelingen ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 14 april 2016 de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens die adviezen kan van biociden van de productsoorten 2 en 3 die calciummagnesiumtetrahydroxide (dolomitisch kalkhydraat) bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan worden nageleefd.
- (6) Bijgevolg moet calciummagnesiumtetrahydroxide (dolomitisch kalkhydraat) worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 3, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (7) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Calciummagnesiumtetrahydroxide (dolomitisch kalkhydraat) wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 3, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).⁽³⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 november 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van goed- keuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
Calciummagnesiumtetra- hydroxide (dolomitisch kalkhydraat)	IUPAC-benaming: Calciummagnesiumte- trahydroxide EC-nr.: 254-454-1 CAS-nr.: 39445-23-3	800 g/kg (De waarde is het gehalte Ca en Mg uitgedrukt als Ca(OH) ₂ en Mg(OH) ₂ . De typische waarden voor Mg(OH) ₂ in dolomitisch kalkhydraat variëren van 15 tot 40 %.)	1 mei 2018	30 april 2028	2	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) Bij de beoordeling van het product moet bijzon- dere aandacht worden geschonken aan de bloot- stellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoor- deling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2) Gezien de risico's waarop is gewezen bij het be- oordeelde gebruik, moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschon- ken aan industriële en professionele gebruikers.
					3	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) Bij de beoordeling van het product moet bijzon- dere aandacht worden geschonken aan de bloot- stellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoor- deling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2) Gezien de risico's waarop is gewezen bij het be- oordeelde gebruik, moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschon- ken aan professionele gebruikers.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die overeenkomstig artikel 89, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is beoordeeld. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, als bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.