

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1932 AL COMISIEI**din 4 noiembrie 2016****de aprobare a oxidului de calciu și de magneziu (var dolomitic nestins) ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 2 și 3****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă de substanțe active existente care trebuie evaluate în vederea posibilității de a fi aprobate pentru utilizare în produsele biocide. Lista respectivă include oxidul de calciu și de magneziu (var dolomitic nestins).
- (2) Oxidul de calciu și de magneziu (varul dolomitic nestins) a fost evaluat în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ în vederea utilizării în tipul de produs 2, dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale, precum și în tipul de produs 3, produse de igienă veterinară, astfel cum sunt descrise în anexa V la directiva respectivă, care corespund tipurilor de produse 2 și, respectiv, 3, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Regatul Unit a fost desemnat autoritate competentă responsabilă de evaluare și, la 19 septembrie 2011, a transmis rapoartele de evaluare însoțite de recomandările sale.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice au fost formulate la 14 aprilie 2016 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Conform avizelor respective, este de așteptat ca produsele biocide din tipurile de produs 2 și 3 și care conțin oxid de calciu și de magneziu (var dolomitic nestins) să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.
- (6) Prin urmare, este oportun să se probeze utilizarea oxidului de calciu și de magneziu (var dolomitic nestins) în produsele biocide din tipurile de produs 2 și 3, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (7) Ar trebui ca, înainte de aprobarea unei substanțe active, să se acorde o perioadă de timp rezonabilă, pentru a permite părților interesate să adopte măsurile pregătitoare necesare pentru îndeplinirea noilor cerințe.
- (8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța oxid de calciu și de magneziu (var dolomitic nestins) se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 3, sub rezerva respectării specificațiilor și condițiilor prezentate în anexă.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 noiembrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Oxid de calciu și de magneziu (var dolomitic nestins)	Denumire IUPAC: Oxid de calciu și mag- neziu Nr. CE: 253-425-0 Nr. CAS: 37247-91-9	800 g/kg (Valoarea reprezintă conținutul de Ca și Mg exprimat ca sumă de CaO și MgO. Valoarea minimă de MgO în va- rul dolomitic nestins este de 30 % pe bază de magneziu exprimat ca conținut de oxid de magneziu)	1 mai 2018	30 aprilie 2028	2	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la nivelul riscurilor prezente de substanța activă. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se va acorda o atenție deosebită utilizatorilor industriali și profesionali.
					3	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la nivelul riscurilor prezente de substanța activă. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se va acorda o atenție deosebită utilizatorilor profesionali.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column was the minimum purity of the active substance evaluated in accordance with article 89 paragraph (1) of Regulation (EU) no. 528/2012. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated, from a technical point of view, its equivalence with the evaluated active substance.