

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1933**zo 4. novembra 2016,****ktorým sa schvaľuje tetrahydroxid horečnato-vápenatý (hasené dolomitické vápno) ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2 a 3****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj tetrahydroxid horečnato-vápenatý (hasené dolomitické vápno).
- (2) Tetrahydroxid horečnato-vápenatý (hasené dolomitické vápno) bol v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾ vyhodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá) a vo výrobkoch typu 3 (veterinárna hygiena) opísaných v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 2 a 3 v uvedenom poradí opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Spojené kráľovstvo, ktoré 19. septembra 2011 predložilo hodnotiace správy spolu so svojimi odporúčaniami.
- (4) Výbor pre biocídne výrobky v súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 a s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu sformuloval 14. apríla 2016 stanoviská Európskej chemickej agentúry.
- (5) Na základe uvedených stanovísk možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky typu 2 a 3 s obsahom tetrahydroxidu horečnato-vápenatého (haseného dolomitického vápna) vyhovujú požiadavkám podľa článku 5 smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich používania.
- (6) Preto je vhodné schváliť tetrahydroxid horečnato-vápenatý (hasené dolomitické vápno) na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2 a 3 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Tetrahydroxid horečnato-vápenatý (hasené dolomitické vápno) sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2 a 3 s výhradou splnenia špecifikácií a podmienok stanovených v prílohe.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. novembra 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné číslo	Minimálny stupeň čistoty účinnnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
tetrahydroxid horečnato- vápenatý (hasené dolomiti- cké vápno)	Názov IUPAC: tetrahydroxid horeč- nato-vápenatý EC č.: 254-454-1 CAS č.: 39445-23-3	800 g/kg [Hodnota stanovuje obsah Ca vyjadrený ako Ca(OH) ₂ a Mg vyjadrený ako Mg(OH) ₂ . Typické hod- noty Mg(OH) ₂ v hasenom dolomitickom vápne sú v rozmedzí 15 % – 40 %.]	1. mája 2018	30. apríla 2028	2	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí osobitná pozornosť venovať priemyselným a profesionálnym používateľom.
					3	Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí osobitná pozornosť venovať profesionálnym používateľom.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky vyhodnotenej podľa článku 89 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže označovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.