

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1933**z dnia 4 listopada 2016 r.****zatwierdzające tetrawodorotlenek magnezu i wapnia (uwodnione wapno dolomitowe) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. W wykazie tym znajduje się tetrawodorotlenek magnezu i wapnia (uwodnione wapno dolomitowe).
- (2) Tetrawodorotlenek magnezu i wapnia (uwodnione wapno dolomitowe) oceniono zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt) i 3 (higiena weterynaryjna) opisanych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada stosownym grupom produktowym 2 i 3 opisanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Zjednoczone Królestwo, które zostało wyznaczone jako właściwy organ oceniający, w dniu 19 września 2011 r. przedłożyło sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 14 kwietnia 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tych opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 2 i 3 zawierające tetrawodorotlenek magnezu i wapnia (uwodnione wapno dolomitowe) spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane będą określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić tetrawodorotlenek magnezu i wapnia (uwodnione wapno dolomitowe) do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się tetrawodorotlenek magnezu i wapnia (uwodnione wapno dolomitowe) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 listopada 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Tetrawodorotlenek magnezu i wapnia (uwodnione wapno dolomitowe)	Nazwa IUPAC: Tetrawodorotlenek magnezu i wapnia Nr WE: 254-454-1 Nr CAS: 39445-23-3	800 g/kg (Wartość ta przedstawia zawartość Ca i Mg wyrażanych jako Ca(OH) ₂ i Mg(OH) ₂ . Typowa zawartość Mg(OH) ₂ w uwodnionym wapnie dolomitowym zawiera się w przedziale 15–40 %.)	1 maja 2018 r.	30 kwietnia 2028 r.	2	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników profesjonalnych i przemysłowych.
					3	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników profesjonalnych.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej ocenionej zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.