

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1933 DE LA COMISIÓN**de 4 de noviembre de 2016****por el que se aprueba el uso del tetrahidróxido de calcio y magnesio (cal dolomítica hidratada) como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 2 y 3****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el tetrahidróxido de calcio y magnesio (cal dolomítica hidratada).
- (2) El tetrahidróxido de calcio y magnesio (cal dolomítica hidratada) se ha evaluado con arreglo al artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizado en biocidas del tipo de producto 2, desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales, y del tipo de producto 3, higiene veterinaria, tal como se describen en el anexo V de la Directiva, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 2 y 3 descritos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El Reino Unido fue designado autoridad competente evaluadora y presentó los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 19 de septiembre de 2011.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas emitió el 14 de abril de 2016 los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 2 y 3 que contengan tetrahidróxido de calcio y magnesio (cal dolomítica hidratada) cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el tetrahidróxido de calcio y magnesio (cal dolomítica hidratada) para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 3, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan adoptar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el tetrahidróxido de calcio y magnesio (cal dolomítica hidratada) como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 3, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de noviembre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominación común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Tetrahidróxido de calcio y magnesio (cal dolomí- tica hidratada)	Denominación UIQPA: Tetrahidróxido de calcio y magnesio N.º CE: 254-454-1 N.º CAS: 39445-23-3	800 g/kg [El valor indica el conte- nido de Ca y Mg expre- sado como Ca(OH) ₂ y Mg (OH) ₂ . Los valores típicos de Mg(OH) ₂ en la cal do- lomítica hidratada se si- túan entre el 15 % y el 40 %]	1 de mayo de 2018	30 de abril de 2028	2	Las autorizaciones de los biocidas quedan subordina- das a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una aten- ción especial a las exposiciones, los riesgos y la efi- cacia relacionados con cualquiera de los usos con- templados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a los usuarios profes- ionales.
					3	Las autorizaciones de los biocidas quedan subordina- das a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una aten- ción especial a las exposiciones, los riesgos y la efi- cacia relacionados con cualquiera de los usos con- templados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a los usuarios profes- ionales.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada de conformidad con el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.