

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1935 DE LA COMMISSION****du 4 novembre 2016****approuvant le dihydroxyde de calcium (chaux hydratée) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 2 et 3****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste comprend le dihydroxyde de calcium (chaux hydratée).
- (2) Le dihydroxyde de calcium (chaux hydratée) a été évalué conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> aux fins de son utilisation dans les produits des types de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et 3 (hygiène vétérinaire), tels que décrits à l'annexe V de ladite directive, qui correspondent respectivement aux types de produits 2 et 3 définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le Royaume-Uni a été désigné comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 19 septembre 2011, les rapports d'évaluation assortis de ses recommandations.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ont été formulés le 14 avril 2016 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à ces avis, il est permis d'escompter que les produits biocides des types de produits 2 et 3 contenant du dihydroxyde de calcium (chaux hydratée) satisferont aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le dihydroxyde de calcium (chaux hydratée) en vue de son utilisation dans les produits biocides des types de produits 2 et 3, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le dihydroxyde de calcium (chaux hydratée) est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 2 et 3, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).<sup>(3)</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 novembre 2016.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'approba- tion	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Dihydroxyde de calcium (chaux hydratée)	Dénomination de l'UICPA: Dihydroxyde de calcium N° CE: 215-137-3 N° CAS: 1305-62-0	800 g/kg [La valeur indique la teneur en Ca exprimée en Ca(OH) <sub>2</sub> .]	1 <sup>er</sup> mai 2018	30 avril 2028	2	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:  1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union.  2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux utilisateurs industriels et professionnels.
					3	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:  1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union.  2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux utilisateurs professionnels.

<sup>(1)</sup> La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée conformément à l'article 89, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.