

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/1933**

2017/EES/17/53

frá 4. nóvember 2016

**um að samþykkja kalsíummagnésíumtetrahýdroxíð (vatnað kalk úr dólómíti) sem  
fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 3 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virkt efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir kalsíummagnésíumtetrahýdroxíð (vatnað kalk úr dólómíti).
- 2) Kalsíummagnésíumtetrahýdroxíð (vatnað kalk úr dólómíti) hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(3)</sup> fyrir notkun í vörur í vöruflokkum 2, sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr og í vöruflokkum 3, hreinlætisvörur fyrir dýr, eins og lýst er í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvara vöruflokkum 2 og 3, eftir því sem við á, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Bretland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 19. september 2011.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörufundin álit Efnastofnunar Evrópu fram 14. apríl 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þessum álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2 og 3, sem innihalda kalsíummagnésíumtetrahýdroxíð (vatnað kalk úr dólómíti), uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja kalsíummagnésíumtetrahýdroxíð (vatnað kalk úr dólómíti) til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 3, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

Kalsíummagnésíumtetrahýdroxíð (vatnað kalk úr dólómíti) er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 3, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 299, 5.11.2016, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjttíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjttíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjttíð EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. nóvember 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Kalsíummagnesiumtetrahýdroxíð (vatnað kalk úr dólómíti)	IUPAC-heiti: Kalsíummagnesiumtetrahýdroxíð EB-nr.: 254-454-1 CAS-nr.: 39445-23-3	800 g/kg  (Gildið sýnir innihald kalsíums og magnesíums, gefið upp sem kalsíumhýdroxíð og magnesiumhýdroxíð. Dæmigerð gildi fyrir magnesiumhýdroxíð í vötnuðu kalki úr dólómíti eru á bilinu 15–40%)	1. maí 2018	30. apríl 2028	2	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:  1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.  2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að þeim sem nota vörurnar í iðnaði eða í atvinnuskyni.
					3	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:  1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.  2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að þeim sem nota vörurnar í atvinnuskyni.

<sup>(1)</sup> Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið í samræmi við 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.