

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1277****2018/EES/7/35****frá 14. júlí 2017****um að samþykkja 2-oktýl-ísóþíasól-3(2H)-ón sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (*)**

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 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 90. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Bretlandi barst umsókn 27. apríl 2010, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾, um að færa virka efnið 2-oktýl-ísóþíasól-3(2H)-ón á skrá í I. viðauka við þá tilskipun, til notkunar í vörur í vöruflokki 8, viðarvarnarefni, eins og lýst er í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar, eftir því sem við á, vöruflokki 8 eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Bretland lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 4. febrúar 2016 í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 15. desember 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirlvaldsins.
- 4) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 8, sem innihalda 2-oktýl-ísóþíasól-3(2H)-ón, uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 5) Því er rétt að samþykkja 2-oktýl-ísóþíasól-3(2H)-ón til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 6) Þar eð 2-oktýl-ísóþíasól-3(2H)-ón uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem húðnæmir í undirflokki 1A, eins og flokkurinn er skilgreindur í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽³⁾, ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda 2-oktýl-ísóþíasól-3(2H)-ón, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 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:

1. gr.

2-oktýl-ísóþíasól-3(2H)-ón er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 184, 15.7.2017, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 226/2017 frá 15. desember 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjútíð EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjútíð. ESB L 353, 31.12.2008, 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 14. júlí 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
2-oktýl-ísóbíasól- 3(2H)-ón	IUPAC-heiti: 2-oktýl-ísóbíasól-3(2H)- ón EB-nr.: 247-761-7 CAS-nr.: 26530-20-1	960 g/kg massahlutfall	1. janúar 2018	31. desember 2027	8	<p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 Sambandsins. 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) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir yfirborðsvatn, set og jarðveg skal á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir sæfivörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, koma fram að notkun í iðnaði eða í atvinnuskyni skal fara fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, og að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg, fráveitu eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum þeim sæfivörum sem fara til spillis. <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 2-oktýl-ísóbíasól-3(2H)-ón, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. 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.