

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/1726****2016/EES/05/30****frá 28. september 2015****um að samþykkja 2-metýlísópíasól-3(2H)-ón sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur  
í vöruflokki 13 (\*)**

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 (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal vegna hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur eða færslu þeirra á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Sú skrá nær yfir 2-metýlísópíasól-3(2H)-ón.
- 3) 2-metýlísópíasól-3(2H)-ón hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(3)</sup> fyrir notkun í vöruflokki 13, rotvarnarefni í málmvinnsluvökva, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 13 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Slóvenía var tilnefnd sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 11. apríl 2012 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 <sup>(4)</sup>.
- 5) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 2. október 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfivaldsins.
- 6) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 13 og innihalda 2-metýlísópíasól-3(2H)-ón, uppfylli kröfur sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 7) Því er rétt að samþykkja 2-metýlísópíasól-3(2H)-ón til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 13, með fyrirvara um samræmi við sértæk skilyrði í viðaukanum.
- 8) Þar eð 2-metýlísópíasól-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 <sup>(5)</sup>, ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda 2-metýlísópíasól-3(2H)-ón, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 29.9.2015, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2015 frá 11. desember 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. 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 fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. 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 (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

<sup>(5)</sup> 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 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 9) 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.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

2-metýlísópíasól-3(2H)-ón er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 13, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

*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 28. september 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kemínúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sértæk skilyrði
2-metýlisóþíasól- 3(2H)-ón	IUPAC-heiti: 2-metýlisóþíasól-3(2H)-ón EB-nr.: 220-239-6 CAS-númer: 2682-20-4	95% (massahlutfall)	1. október 2016	30. september 2026	13	<p>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 efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> <li>Í ljósi áhættu fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni skal bæta vörumum hálfjálfríkt eða sjálfvirk í málmvinnsluvökva, nema hægt sé að sýna fram á að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> <li>Í ljósi áhættu fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni skal á merkimiðum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblóðum fyrir vörur koma fram að rotvarðir málmvinnsluvökvar skulu notaðir í hálfjálfríkar eða sjálfvirkar vélar nema unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> </ol> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 2-metýlisóþíasól-3(2H)-ón, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörumnar 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 notað við matið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB. Virka efnið í vörumni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efniinu sem var metið.