

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/1981****2016/EES/18/32****frá 4. nóvember 2015****um að samþykkja formaldéhýð, sem er leyst úr N,N-metýlenbismorfólíni, sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 6 og 13 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur.
- 2) Þessi skrá nær yfir N,N-metýlenbismorfólín, sem leyst er úr N,N-metýlenbismorfólíni (hér á eftir nefnt MBM), sem fær nýja heitið formaldéhýð eftir að það hefur verið metið.
- 3) MBM hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(3)</sup> fyrir notkun í vöruflokki 6, rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum, og vöruflokki 13, rotvarnarefni í málmvinnsluvökva, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvara vöruflokkum 6 og 13, eftir því sem við á, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Austurríki var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslur, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 25. júlí 2013 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 3. október 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfivaldsins.
- 6) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 6 og 13 og innihalda MBM, uppfylli kröfurnar 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 MBM til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 6 og 13, með fyrirvara um samræmi við sértæk skilyrði í viðaukanum.
- 8) Í álitunum er komist að þeirri niðurstöðu að MBM uppfylli viðmiðanirnar fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 1B, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(5)</sup>.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 289, 5.11.2015, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2016 frá 5. febrúar 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(2) 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).

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

(4) 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).

(5) 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) Þar eð efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, ættu skv. 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að vera samþykkt í samræmi við tilskipun 98/8/EB ætti gildistími samþykkis að vera 5 ár í samræmi við venjur sem komið var á í þeirri tilskipun.
- 10) Að því er varðar 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 uppfyllir MBM þó skilyrði í a-lið 1. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar og ætti því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.
- 11) Lögbær yfirvöld ættu skv. 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 einnig að meta hvort unnt sé að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr. til að ákvarða hvort veita megi leyfi fyrir sæfivöru, sem inniheldur MBM, eða ekki.
- 12) Þar eð MBM uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 1B, og sem húðnæmir í flokki 1, eins og flokkurinn er skilgreindur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda MBM, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 13) 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.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivöru.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:***1. gr.*

Formaldehýð, sem er leyst úr N,N-metýlenbismorfólíni, er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivöru í vöruflokkum 6 og 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 4. nóvember 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kennitúmer	Lágmarkshreimleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértækt skilyrði
Formaldehýð, sem er leyst úr N,N-metýlenbismorfólíni (hér á eftir nefnt MBM)	IUPAC-heiti: N,N-metýlenbismorfólín EB-nr.: 227-062-3 CAS-nr.: 5625-90-1	92,1% (massahlutfall)	1. apríl 2017	31. mars 2022	6	<p>MBM telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við a-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <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. Þar að auki skal mat á vörum skv. 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 innihalda mat á því hvort unnt sé að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aðeins skal veita leyfi fyrir vöru til notkunar í aðildarríkjunum þegar a.m.k. eitt af skilyrðunum, sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er uppfyllt.</li> <li>2) 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>3) Í ljósi áhættu fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni skal blöndun varanna og áfylling í samsetningargeyma fara fram sjálfvirk, nema hægt sé að sýna fram á að unnt sé að draga á annan hátt úr hugsanlegum váhrifum af völdum MBM á húð, augu og öndunarveg þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> </ol> <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 MBM, 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>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sértaek skilyrði
					13	<p>MBM telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við a-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <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 efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Þar að auki skal mat á vörum skv. 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 innihalda mat á því hvort unnt sé að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aðeins skal veita leyfi fyrir vöru til notkunar í aðildarríkjunum þegar a.m.k. eitt af skilyrðunum, sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er uppfyllt.</li> <li>2) 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>3) Í ljósi áhættu fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni skal blöndun varanna og áfylling í samsetningargeyma fara fram sjálfvirk, nema hægt sé að sýna fram á að unnt sé að draga á annan hátt úr hugsanlegum váhrifum af völdum MBM á húð, augu og öndunarveg þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> </ol> <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 MBM, á markað skal sjá til þess að á merkið meðhöndluðu vörurnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
						<p>(<sup>1</sup>) 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 vörurni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efninu sem var metið.</p>