

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/2327****2018/EES/25/33****frá 14. desember 2017****um að samþykkja 2-metýl-1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6 (*)**

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) Póllandi barst umsókn 26. nóvember 2009, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾, um að færa virka efnið 2-metýl-1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón á skrá í I. viðauka við þá tilskipun, til notkunar í vörur í vöruflokki 6, rotvarnarefni fyrir vörur í flátum, eins og lýst er í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar, eftir því sem við á, vöruflokki 6 eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Pólland lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 24. mars 2016 í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 27. júní 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 4) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 6, sem innihalda 2-metýl-1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón, uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 5) Því er rétt að samþykkja 2-metýl-1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 6) Þar eð 2-metýl-1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem húðnæmir í undirflokk 1A (sterkur næmir), eins og flokkurinn er skilgreindur í lið 3.4.2.2.1.2 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-metýl-1,2-bensísóþíasól-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:

I. gr.

2-metýl-1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 6, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 333, 15.12.2017, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2018 frá 23. mars 2018 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) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið 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 (Stjtið. 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. desember 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-metýl-1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (MBIT)	IUPAC-heiti: 2-metýl-1,2-bensísóþíasól- 3(2H)-ón EB-nr.: Ekki fyrir hendi CAS-nr.: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	1. júlí 2018	30. júní 2028	6	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: <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: <ol style="list-style-type: none"> a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, b) yfirborðsvatni og grunnvatni í tengslum við notkun utandyra á rotvarðri málningu og gifsefni og notkun á rotvörðum vökvum sem eru notaðir við framleiðslu á pappír, textílefni eða leðri. <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði: Aðilinn sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur 2-metýl-1,2-bensísóþíasól-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.