KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1731

af 28. september 2015

om godkendelse af medetomidin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 90, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det Forenede Kongerige modtog den 27. april 2009 en ansøgning i henhold til artikel 11, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]) om optagelse af aktivstoffet medetomidin i direktivets bilag I til anvendelse i produkttype 21, antifoulingmidler, som defineret i bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til produkttype 21 som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) Den 14. maj 2000 var medetomidin ikke på markedet som et aktivstof i et biocidholdigt produkt.

(3) Det Forenede Kongerige forelagde den 12. marts 2014 vurderingsrapporten og de tilhørende henstillinger for Det Europæiske Kemikalieagentur i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(4) Den 3. februar 2015 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Det fremgår af udtalelsen, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 21, og som indeholder medetomidin, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Derfor bør medetomidin godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

(7) I udtalelsen konkluderes det, at medetomidins egenskaber gør det meget persistent og toksisk i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([3]). Desuden konkluderes det i udtalelsen, at aktivstoffet indeholder en betydelig andel ikke-aktive isomerer eller urenheder.

(8) Medetomidin opfylder betingelserne i artikel 10, stk. 1, litra d) og f), i forordning (EU) nr. 528/2012 og bør derfor betragtes som kandidat til substitution.

(9) I henhold til artikel 10, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 bør godkendelse af et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, gælde i højst 7 år.

(10) Da medetomidin opfylder kriterierne for at være meget persistent i henhold til bilag XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006, bør behandlede artikler, som er behandlet med eller indeholder medetomidin, være behørigt mærket, når de markedsføres.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Medetomidin godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Medetomidin	IUPAC-navn: (RS)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)ethyl]-1H-imidazol EF-nr.: foreligger ikke CAS-nr.: 86347-14-0	99,5 % w/w. Medetomidin fremstilles som en racemisk blanding af R- og S-enantiomerer: dexmedetomidin og levomedetomidin.	1. januar 2016	31. december 2022	21	Medetomidin betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d) og f), i forordning (EU) nr. 528/2012. Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelser af biocidholdige produkter er underlagt følgende betingelser: 1) Til industriel eller erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. I tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler, skal produkterne anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 2) Personer, der bringer produkter indeholdende medetomidin i omsætning over for ikke-professionelle brugere, skal sikre, at produkterne leveres sammen med egnede handsker. Af etiketter og eventuelle brugsanvisninger skal det fremgå, om der skal bruges andre personlige værnemidler. 3) Det skal af etiketter og eventuelle brugsanvisninger fremgå, at børn skal holdes på afstand, indtil behandlede overflader er tørre. 4) Det skal af etiketter og eventuelt foreliggende sikkerhedsdatablade for de anerkendte produkter fremgå, at al anvendelse, vedligeholdelse og reparation skal foregå inden for et begrænset område, på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning eller på jorden, som skal være dækket af en tæt presenning, for at undgå spild og mindske udslip i miljøet, og at eventuelt spild eller affald indeholdende medetomidin skal indsamles med henblik på genanvendelse eller bortskaffes. 5) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (2) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (3), og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at de gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						Når behandlede artikler bringes i omsætning, skal følgende betingelse være opfyldt: Den person, der har ansvaret for at bringe en behandlet artikel i omsætning, som er behandlet med eller indeholder medetomidin, skal sikre, at mærkningen af artiklen indeholder de oplysninger, der er angivet i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(1) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).