UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1731 VAN DE COMMISSIE

van 28 september 2015

tot goedkeuring van medetomidine als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]) en met name artikel 90, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het Verenigd Koninkrijk heeft op 27 april 2009 overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) een aanvraag ontvangen voor de opname van de werkzame stof medetomidine in bijlage I bij die richtlijn voor gebruik in productsoort 21 (aangroeiwerende middelen) zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn, wat overeenstemt met productsoort 21 zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(2) Medetomidine was op 14 mei 2000 niet als werkzame stof van een biocide op de markt.

(3) Het Verenigd Koninkrijk heeft op 12 maart 2014 overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het beoordelingsverslag met aanbevelingen bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ingediend.

(4) Op 3 februari 2015 formuleerde het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Volgens dat advies kan van biociden die voor productsoort 21 worden gebruikt en medetomidine bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 19, lid 1, onder b), van Richtlijn (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.

(6) Bijgevolg moet medetomidine worden goedgekeurd voor gebruik in biociden voor productsoort 21, mits bepaalde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

(7) Uit het advies blijkt dat de kenmerken van medetomidine die stof zeer persistent (zP) en toxisch (T) maken volgens de criteria van bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([3]). Bovendien concludeert het advies dat de werkzame stof een significant aandeel niet-werkzame isomeren of onzuiverheden bevat.

(8) Medetomidine voldoet aan de voorwaarden van artikel 10, lid 1, onder d) en f), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en moet derhalve worden beschouwd als een stof die in aanmerking komt om te worden vervangen.

(9) Op grond van artikel 10, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt de goedkeuring van werkzame stoffen die geacht worden in aanmerking te komen voor vervanging, beperkt tot ten hoogste zeven jaar.

(10) Aangezien medetomidine voldoet aan de criteria voor indeling als zeer persistent (zP) overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, moeten voorwerpen die met medetomidine zijn behandeld of die medetomidine bevatten bij het op de markt brengen op passende wijze worden geëtiketteerd.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

([3]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Medetomidine wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 september 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
Medetomidine	IUPAC-naam: (RS)-4-[1-(2,3-dimethylfenyl)ethyl]-1H-imidazool EG-nummer: niet beschikbaar CAS-nr.: 86347-14-0	99,5 massaprocent Medetomidine wordt geproduceerd als een racemisch mengsel van de R- en S-enantiomeren dexmedetomidine en levomedetomidine.	1 januari 2016	31 december 2022	21	Medetomidine komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder d) en f), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. De toelatingen voor biociden worden onderworpen aan de volgende voorwaarden: 1. Voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt. 2. Personen die producten met medetomidine voor niet-beroepsmatige gebruikers in de handel brengen, moeten erop toezien dat de producten samen met geschikte veiligheidshandschoenen worden geleverd. Op de etiketten en in de gebruiksaanwijzingen, indien deze voorhanden zijn, moet worden aangegeven of andere persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden gebruikt. 3. Op de etiketten en in de gebruiksaanwijzingen, indien deze voorhanden zijn, moet worden aangegeven dat kinderen moeten worden weggehouden tot de behandelde oppervlakken droog zijn. 4. Op de etiketten en op de veiligheidsinformatiebladen, indien deze voorhanden zijn, van toegelaten producten moet worden aangegeven dat toepassings-, onderhouds- en herstelactiviteiten worden uitgevoerd in een afgesloten gebied, op een ondoordringbare harde ondergrond met afdamming of op een met een ondoordringbaar materiaal afgedekte ondergrond om verliezen te voorkomen en emissies in het milieu te beperken, en dat verliezen of medetomidine bevattend afval met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen. 5. Voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (2) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (3) en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
						Voor het op de markt brengen van behandelde voorwerpen geldt de volgende voorwaarde: De persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van een voorwerp dat is behandeld met medetomidine of dat medetomidine bevat, ziet erop toe dat het etiket van het behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgesomde informatie vermeldt.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

(3) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).