KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1731

av den 28 september 2015

om godkännande av medetomidin som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 90.2, och

av följande skäl:

(1) Den 27 april 2009 mottog Förenade kungariket en ansökan, i enlighet med artikel 11.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([2]), om upptagande av det verksamma ämnet medetomidin i bilaga I till det direktivet, för användning i produkttyp 21, antifoulingprodukter, som definieras i bilaga V till samma direktiv, och som motsvarar produkttyp 21 såsom den definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(2) Medetomidin fanns inte på marknaden som ett verksamt ämne i en biocidprodukt den 14 maj 2000.

(3) I enlighet med artikel 8.1 i förordning (EU) nr 528/2012 överlämnade Förenade kungariket en bedömningsrapport tillsammans med sina rekommendationer till Europeiska kemikaliemyndigheten den 12 mars 2014.

(4) Kommittén för biocidprodukter avgav Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 3 februari 2015, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) Enligt yttrandet kan biocidprodukter som används för produkttyp 21 och som innehåller medetomidin förväntas uppfylla villkoren i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

(6) Medetomidin bör därför godkännas för användning i biocidprodukter för produkttyp 21, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.

(7) I yttrandet dras slutsatsen att medetomidins egenskaper gör det mycket långlivat (vP) och toxiskt (T) i enlighet med de kriterier som fastställs i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([3]). Dessutom dras i yttrandet slutsatsen att det verksamma ämnet innehåller en stor andel icke-aktiva isomerer eller föroreningar.

(8) Medetomidin uppfyller villkoren i artikel 10.1 d och f i förordning (EU) nr 528/2012 och bör därför anses vara ett kandidatämne för substitution.

(9) Enligt artikel 10.4 i förordning (EU) nr 528/2012 ska varje godkännande av ett verksamt ämne som anses vara ett kandidatämne för substitution gälla i högst sju år.

(10) Eftersom medetomidin uppfyller kriterierna för att betecknas som mycket långlivat (vP) i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller medetomidin märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medetomidin godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 september 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Medetomidin	IUPAC-namn: (RS)-4-[1-(2,3-dimetylfenyl)etyl]-1H-imidazol EG-nr: Uppgifter saknas CAS-nr: 86347-14-0	99,5 % (w/w). Medetomidin tillverkas som en racemisk blandning av R- och S- enantiomererna dexmedetomidin och levomedetomidin	1 januari 2016	31 december 2022	21	Medetomidin anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d och f i förordning (EU) nr 528/2012. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Personer som tillhandahåller produkter som innehåller medetomidin på marknaden för icke yrkesmässiga användare ska se till att produkterna levereras tillsammans med lämpliga skyddshandskar. På etiketter och, i förekommande fall, i bruksanvisningar ska det anges om annan personlig skyddsutrustning ska användas. 3. På etiketter och, i förekommande fall, i bruksanvisningar ska det anges att barn ska hållas borta tills behandlade ytor är torra. 4. På etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad för godkända produkter ska det anges att applicering, underhåll och reparationer ska ske inom ett inneslutet område, på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning eller på mark som är täckt med ett ogenomträngligt material för att förhindra direkt läckage och minimera utsläpp till miljön, samt att spillvätska och avfall som innehåller medetomidin ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande. 5. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (2) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (3) kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller medetomidin släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

(1) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 8.1 förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).