

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1731 DER KOMMISSION**vom 28. September 2015****zur Genehmigung von Medetomidin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 90 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Vereinigte Königreich erhielt am 27. April 2009 einen Antrag gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ auf Aufnahme des Wirkstoffs Medetomidin in Anhang I der genannten Richtlinie zur Verwendung in Produkten der Produktart 21 Antifouling-Produkte, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 21 entspricht.
- (2) Medetomidin war am 14. Mai 2000 nicht als Wirkstoff eines Biozidprodukts auf dem Markt erhältlich.
- (3) Das Vereinigte Königreich legte der Europäischen Chemikalienagentur am 12. März 2014 gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht mit Empfehlungen vor.
- (4) Der Ausschuss für Biozidprodukte gab am 3. Februar 2015 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (5) Nach dieser Stellungnahme kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 21, die Medetomidin enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für dessen Anwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, Medetomidin vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 zu genehmigen.
- (7) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die Eigenschaften von Medetomidin den Wirkstoff entsprechend den Kriterien gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zu einem sehr persistenten (very persistent, vP) und toxischen (T) Stoff machen. Ferner wird in der Stellungnahme der Schluss gezogen, dass der Wirkstoff einen signifikanten Anteil nicht-aktiver Isomere oder Verunreinigungen enthält.
- (8) Medetomidin erfüllt die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben d und f der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und sollte daher als zu ersetzender Stoff eingestuft werden.
- (9) Gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte ein Wirkstoff, der als zu ersetzender Stoff eingestuft wurde, für einen Zeitraum von höchstens sieben Jahren genehmigt werden.
- (10) Da Medetomidin die Kriterien für einen sehr persistenten (vP) Stoff gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit Medetomidin behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Medetomidin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. September 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Medetomidin	IUPAC-Bezeichnung: (RS)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)ethyl]-1H-imidazol EG-Nr.: nicht verfügbar CAS-Nr.: 86347-14-0	99,5 % m/m. Medetomidin wird als ein racemisches Gemisch aus R- und S-Enantiomeren hergestellt: Dexmedetomidin und Levomedetomidin.	1. Januar 2016	31. Dezember 2022	21	Medetomidin gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstaben d und f der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: <ol style="list-style-type: none"> 1. Für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann. 2. Personen, die medetomidinhaltige Produkte für nichtgewerbliche Anwender auf den Markt bringen, tragen dafür Sorge, dass geeignete Schutzhandschuhe mitgeliefert werden. Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, in der beiliegenden Gebrauchsanweisung ist anzugeben, ob andere persönliche Schutzausrüstungen zu verwenden sind. 3. Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, in der beiliegenden Gebrauchsanweisung ist anzugeben, dass Kinder fernzuhalten sind, bis die behandelten Oberflächen getrocknet sind. 4. Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem beiliegenden Sicherheitsdatenblatt zugelassener Produkte ist anzugeben, dass die Anwendung sowie Wartungs- und Reparaturarbeiten in einem abgeschlossenen Bereich auf einer undurchlässigen, harten Unterlage über einer Auffangwanne oder auf einer mit einem undurchlässigen Material ausgestatteten Bodenfläche erfolgen müssen, um direkte Produktverluste zu vermeiden und Emissionen in die Umwelt zu minimieren, und dass verschüttetes Mittel oder Medetomidin enthaltende Abfallstoffe zwecks Wiederverwendung oder Entsorgung zu sammeln sind. 5. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (2) neue Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgesetzt oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (3) alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden RHG-Werte nicht überschritten werden.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						<p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Medetomidin behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.</p>

- ⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.
- ⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).
- ⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).