

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1731 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Σεπτεμβρίου 2015

για την έγκριση της ουσίας μεδετομιδίνη ως δραστικής ουσίας προς χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 21

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 90 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 27 Απριλίου 2009 το Ηνωμένο Βασίλειο παρέλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, για την καταχώριση της δραστικής ουσίας μεδετομιδίνη στο παράρτημα Ι για χρήση σε προϊόντα του τύπου 21, αντιρρυπαντικά επιχρίσματα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, τα οποία αντιστοιχούν στα προϊόντα του τύπου προϊόντων 21, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Η ουσία μεδετομιδίνη δεν κυκλοφορούσε στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου.
- (3) Το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις του, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων στις 12 Μαρτίου 2014, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (4) Η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 3 Φεβρουαρίου 2015 από την επιτροπή βιοκτόνων, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 21 και περιέχουν την ουσία μεδετομιδίνη μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό τον όρο ότι τηρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση της.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία μεδετομιδίνη για χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 21, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (7) Η εν λόγω γνώμη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα χαρακτηριστικά της ουσίας μεδετομιδίνης την καθιστούν άκρως ανθεκτική (αΑ) και τοξική (Τ), σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Επιπλέον, η γνώμη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η δραστική ουσία περιέχει σημαντική αναλογία μη δραστικών ισομερών ή προσμίξεων.
- (8) Η ουσία μεδετομιδίνη πληροί τους όρους που ορίζονται στα σημεία δ) και στ) του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και θα πρέπει, συνεπώς, να θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση δραστικής ουσίας που θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση πρέπει να ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 7 έτη.
- (10) Δεδομένου ότι μεδετομιδίνη πληροί τα κριτήρια για να χαρακτηριστεί άκρως ανθεκτική (αΑ), σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα κατεργασμένα αντικείμενα που έχουν υποβληθεί σε κατεργασία με ή περιλαμβάνουν μεδετομιδίνη θα πρέπει να έχουν την κατάλληλη επισήμανση, όταν διατίθενται στην αγορά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία μεδετομιδίνη εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 21, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Μεδετομιδίνη	Ονομασία IUPAC: (RS)-4-[1-(2,3-διμεθυλοφαινυλο)αιθυλο]-1H-ιμιδαζόλιο Αριθ. ΕΚ: μη διαθέσιμος Αριθ. CAS: 86347-14-0	99,5 % w/w. Η ουσία μεδετομιδίνη παρασκευάζεται ως ρακεμικό μείγμα των εναντιομερών R και S: δεξ-μεδετομιδίνη και λεβο-μεδετομιδίνη.	1 Ιανουαρίου 2016	31 Δεκεμβρίου 2022	21	<p>Η ουσία μεδετομιδίνη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία δ) και στ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκδοσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>Οι άδειες για βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Για τους βιομηχανικούς και τους επαγγελματίες χρήστες καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όταν η έκθεση δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. 2. Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα που περιέχουν την ουσία μεδετομιδίνη για μη επαγγελματίες χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα παρέχονται με κατάλληλα γάντια. Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν κατά πόσον πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα μέσα ατομικής προστασίας. 3. Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν ότι τα παιδιά πρέπει να απομακρύνονται έως ότου στεγνώσουν οι κατεργασμένες επιφάνειες. 4. Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των συγκεκριμένων προϊόντων αναφέρουν ότι οι δραστηριότητες εφαρμογής, συντήρησης και επισκευής εκτελούνται σε περικλειστούς χώρους ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με προστατευτικό τοίχωμα ή σε έδαφος που καλύπτεται με αδιάβροχο υλικό, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες και να ελαχιστοποιούνται οι εκπομπές ρύπων στο περιβάλλον, καθώς και να επιτυγχάνεται η συλλογή των ενδεχόμενων προϊόντων διαρροής ή αποβλήτων που περιέχουν την ουσία μεδετομιδίνη για επαναχρησιμοποίηση ή απόρριψη. 5. Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (2) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (3), και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
						<p>Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποβληθεί σε κατεργασία με ή περιλαμβάνει μεδετομιδίνη εξασφαλίζει ότι η επισήμανση αυτού του κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, εάν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.
- ⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).
- ⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).