

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1731,
annettu 28 päivänä syyskuuta 2015,
medetomidiinin hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾, ja erityisesti sen 90 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 27 päivänä huhtikuuta 2009 hakemuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽²⁾ 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti medetomidiinin sisällyttämiseksi tehoaineena direktiivin liitteeseen I käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 21 (antifouling-tuotteet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 21.
- (2) Medetomidiini ei ollut markkinoilla 14 päivänä toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena.
- (3) Yhdistynyt kuningaskunta toimitti Euroopan kemikaalivirastolle 12 päivänä maaliskuuta 2014 arviointikertomuksen sekä suosituksensa asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 3 päivänä helmikuuta 2015 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmässä 21 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät medetomidiiniä, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä medetomidiinin käyttö valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tietyt spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Lausunnossa todetaan, että medetomidiinin ominaisuudet tekevät siitä erittäin hitaasti hajoavan (vP) ja myrkyllisen (T) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾ liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukaisesti. Lisäksi lausunnossa todetaan, että tehoaine sisältää merkittävän osan inaktiivisia isomeereja tai epäpuhtauksia.
- (8) Medetomidiini täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d ja f alakohdassa vahvistetut edellytykset ja olisi sen vuoksi katsottava korvattavaksi tehoaineeksi.
- (9) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 4 kohdan mukaan tehoaineen joka katsotaan korvattavaksi aineeksi, hyväksyntä saisi olla voimassa enintään seitsemän vuotta.
- (10) Koska medetomidiini täyttää erittäin hitaasti hajoavan (vP) aineen kriteerit asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti, medetomidiinilla käsitellyt tai sitä sisältävät esineet olisi merkittävä asianmukaisesti, kun niitä saatetaan markkinoille.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään medetomidiini käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä syyskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste (!)	Hyväksy- mispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
Medetomidiini	IUPAC-nimi: (RS)-4- [1- (2,3-dime- tyylifenyyl)etyyli]-1H- imidatsoli EY-nro: ei saatavilla CAS-nro: 86347-14-0	99,5 painoprosenttia (w/w) Medetomidiini on val- mistettu enantiomee- rien R ja S raseemi- sena seoksena: deks- medetomidiini ja levo- medetomidiini	1. tammi- kuuta 2016	31. joulu- kuuta 2022	21	<p>Medetomidiini katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d ja f alakohdan mukaisesti.</p> <p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Teollisuus- tai ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle. 2) Henkilöiden, jotka saattavat medetomidiinia sisältäviä tuotteita markkinoille muita kuin ammattimaisia käyttäjiä varten, on varmistettava, että tuotteiden mukana on asianmukaiset käsineet. Merkinnöissä ja käyttöohjeissa on ilmoitettava, onko muita henkilönsuojaimia käytettävä. 3) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöohjeissa on ilmoitettava, että lapset on pidettävä poissa käsiteltyjen pintojen läheisyydestä, kunnes käsitellyt pinnat ovat kuivat. 4) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että käyttö-, ylläpito- ja korjaustoimet on suoritettava eristetyllä alueella tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojareunukset, tai maaperän peittävällä läpäisemättömällä materiaalilla, jotta estetään suorat valumat ja minimoidaan valmisteen pääsy ympäristöön ja jotta mahdolliset medetomidiinia sisältävät valumat tai jäte kerätään uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten. 5) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽²⁾ tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ⁽³⁾ mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylitä.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksy- mispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						<p>Käsiteltyjä esineitä saadaan saattaa markkinoille seuraavien edellytysten täytyessä:</p> <p>Henkilön, joka on vastuussa sellaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty medetomidiniinilla tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p>

- ⁽¹⁾ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.
- ⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ Torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).