

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1731 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. szeptember 28.)****a medetomidinnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 90. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2009. április 27-én a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 11. cikkének (1) bekezdése szerinti kérelem érkezett az Egyesült Királysághoz a medetomidin hatóanyagnak az említett irányelv I. mellékletbe történő felvételére, mely felvétel az irányelv V. melléklete szerinti 21. terméktípusban (algásodásgátló termékek) való felhasználásra vonatkozik, ahol az irányelvben meghatározott terméktípus az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 21. terméktípusnak felel meg.
- (2) 2000. május 14-én a medetomidin nem volt biocid termékek hatóanyagaként forgalomban.
- (3) Az Egyesült Királyság az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (1) bekezdésével összhangban 2014. március 12-én benyújtotta az értékelő jelentést és a kapcsolódó ajánlásokat az Európai Vegyianyag-ügynökségnek.
- (4) Az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét 2015. február 3-án fogalmazta meg a biocid termékekkel foglalkozó bizottság, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemény szerint a 21. terméktípusba tartozó, medetomidint tartalmazó biocid termékek – a hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (6) Ezért helyénvaló jóváhagyni a medetomidinnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) A szóban forgó vélemény megállapítja, hogy tulajdonságai alapján a medetomidin – az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ XIII. mellékletében foglalt kritériumoknak megfelelően – nagyon perzisztensnek (vP) és mérgezőnek (T) számít. A vélemény továbbá megállapítja, hogy a hatóanyag jelentős arányban tartalmaz inaktív izomereket vagy szennyeződések.
- (8) A medetomidin megfelel az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d) és f) pontjában foglalt feltételeknek, ennek megfelelően helyettesítendő hatóanyagként tekintendő.
- (9) Az 528/2012/EU rendelet 10. cikkének (4) bekezdése értelmében egy helyettesítendő hatóanyagként minősülő hatóanyag jóváhagyása és annak minden egyes megújítása hét évet meg nem haladó időtartamra engedélyezhető.
- (10) Mivel a medetomidin esetében teljesülnek az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletében meghatározott nagyon perzisztens anyagként való besorolás kritériumai, ezért a medetomidinnal kezelt vagy az azt tartalmazó kezelt termékeket a forgalomba hozatalkor ennek megfelelő címkével kell ellátni.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

- (11) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a medetomidint a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. szeptember 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Termék-típus	Egyedi feltételek
Medetomidin	IUPAC-név: (RS)-4-[1-(2,3-dimetil-fenil)etil]-1H-imidazol EK-szám: Nem áll rendelkezésre CAS-szám: 86347-14-0	99,5 % (m/m). A medetomidint a dexmedetomidin és levomedetomidin R és S enantiomerek racém keverékeként állítják elő.	2016. január 1.	2022. december 31.	21	<p>A medetomidin az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d) és f) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő.</p> <p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p> <p>A biocid termékek a következő feltételek mellett engedélyezhetők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. az ipari és a foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre. 2. A medetomidintartalmú termékeket a terméket nem foglalkozásszerű felhasználók számára forgalomba hozó személyek biztosítják, hogy a termékek megfelelő védőkesztyű kíséretében kerüljenek értékesítésre. A címkén és – ha van – a használati utasításon fel kell tüntetni, ha egyéb egyéni védőfelszerelés használata szükséges. 3. A címkén és – ha van – a használati utasításon fel kell tüntetni, hogy a gyermekeket mindaddig távol kell tartani, amíg a kezelt felületek meg nem száradnak. 4. Az engedélyezett termékek címkéjén és – ha van – biztonsági adatlapján fel kell tüntetni, hogy az alkalmazással, karbantartással és javítással kapcsolatos tevékenységeket zárt helyen, folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal védett helyen vagy folyadékot át nem eresztő anyaggal fedett talajon kell végezni a kibocsátás elkerülése és a környezetbe való kibocsátás minimális szintre szorítása érdekében, valamint hogy a medetomidint tartalmazó kiszivárgott szerfelesleget és hulladékot újrafelhasználás és ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni. 5. Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (2) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (3) – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL-ek) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
						A kezelt árucikkek a következő feltételek mellett hozhatók forgalomba: a medetomidinnal kezelt vagy az azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy gondoskodik arról, hogy a szóban forgó árucikk cím-kéjén fel legyenek tüntetve az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében meghatározott információk.

- ⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 8. cikkének (1) bekezdése alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékekben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékeléssel technikailag bizonyítottan egyenértékű.
- ⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).
- ⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2005. február 23-i 396/2005/EK rendelete a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).