

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/1731****2016/EES/05/34****frá 28. september 2015****um að samþykkja medetómidín sem virkt efni til notkunar í sæfivörur  
í vöruflokki 21 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 90. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Bretlandi barst umsókn 27. apríl 2009, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(2)</sup>, um að færa virka efnið medetómidín á skrá í I. viðauka við hana, til notkunar í vöruflokki 21, gróðurhindrandi efni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 21 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Medetómidín var ekki á markaði 14. maí 2000 sem virkt efni í sæfivöru.
- 3) Bretland lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir Efnastofnun Evrópu 12. mars 2014 í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 3. febrúar 2015, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsfyrivaldsins.
- 5) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 21 og innihalda medetómidín, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja medetómidín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Í álitinu er einnig komist að þeirri niðurstöðu að eiginleikar medetómidíns gera það mjög þrávirkt (vP) og eitrad (T) í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(3)</sup>. Þar að auki er í álitinu komist að þeirri niðurstöðu að virka efnið innihaldi marktækt hlutfall óvirkra hverfna eða óhreininda.
- 8) Medetómidín uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í d- og f-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og ætti því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.
- 9) Samkvæmt 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ætti samþykki fyrir virku efni, sem ráðgert er að skipta út, ekki að gilda lengur en í sjö ár.
- 10) Þar eð medetómidín uppfyllir viðmiðanirnar fyrir að vera mjög þrávirkt (vP) skv. XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda medetómidín, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 29.9.2015, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2015 frá 11. desember 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Medetómidín er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. september 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kennitölur	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sértæk skilyrði
Medetómíðin	IUPAC-heiti: (RS)-4-[1-(2,3- dimetýlfenýl)etýl]-1H- imidásól EB-nr.: ekki fyrir hendi CAS-nr.: 86347-14-0	99,5% (massahlutfall). Medetómíðin er framleitt sem handhverfjöfn blanda R- og S-handhverfna dexmedetómíðins og levómedetómíðins.	1. janúar 2016	31. desember 2022	21	<p>Medetómíðin telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d- og f-líð 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p> <p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efnum sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er umt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</li> <li>2) Aðilar, sem bjóða vörur sem innihalda medetómíðin fram á markaði fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni, skulu sjá til þess að vörurnar séu afhentar ásamt viðeigandi hönskum. Á merkimiðum og notkunarléiðbeiningum, ef þær liggja fyrir, skal koma fram hvort nota skuli aðrar persónuhlífar.</li> <li>3) Á merkimiðum og notkunarléiðbeiningum, ef þær eru látnar í té, skal koma fram að halda skuli börnum fjarri þar til meðhöndlaðir yfirborðsflötir eru orðnir þurrir.</li> <li>4) Á merkimiðum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum fyrir vörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal koma fram að notkun, viðhald og viðgerðir skuli fara fram inni á lokuðu svæði, á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði eða á jörðinni, sem skal þakin ógegndræpu efni til að koma í veg fyrir beinan leka og lágmarka losun út í umhverfið, og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum efnum sem fara til spillis, eða úrgangi, sem innihalda medetómíðin.</li> <li>5) Ganga skal úr skugga um hvort þórf sé á að fastsetja ný hámarksgrildi leifa eða breyta gildandi hámarksgrildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 (²) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (³), og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgrildi leifa.</li> </ol>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kennitúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sértæk skilyrði
						<p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð efnisfræðingum skilyrði:</p> <p>Aðillinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur medetómíðin, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörurnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnisfræðingur má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika efnisfræðingum jafngilt virka efninu sem var metið.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efnis í matvællum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjórn. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgráðu fyrir vamatrefnaleifar í eða á matvællum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjórn. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).