KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1731

2015 m. rugsėjo 28 d.

kuriuo medetomidinas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 90 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) 2009 m. balandžio 27 d. Jungtinė Karalystė gavo paraišką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([2]) 11 straipsnio 1 dalį dėl veikliosios medžiagos medetomidino, skirtos naudoti 21-o tipo produktuose, t. y. puvimą stabdančiuose produktuose, apibrėžtuose direktyvos V priede ir atitinkančiuose Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede apibrėžtus 21-o tipo produktus, įrašymo į tos direktyvos I priedą;

(2) 2000 m. gegužės 14 d. medetomidino nebuvo rinkoje kaip biocidinių produktų veikliosios medžiagos;

(3) 2014 m. kovo 12 d. Jungtinė Karalystė Europos cheminių medžiagų agentūrai pateikė vertinimo ataskaitą ir rekomendacijas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 1 dalį;

(4) 2015 m. vasario 3 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę;

(5) remiantis ta nuomone, biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 21-o tipo produktai ir kurių sudėtyje yra medetomidino, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;

(6) todėl medetomidiną tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, su sąlyga, kad bus laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;

(7) nuomonėje padaryta išvada, kad dėl savo savybių medetomidinas yra labai patvarus (vP) ir toksiškas (T) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede nustatytus kriterijus ([3]). Be to, nuomonėje padaryta išvada, kad veikliosios medžiagos sudėtyje yra didelis neveikliųjų izomerų ar priemaišų kiekis;

(8) medetomidinas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d ir f punktuose nustatytus kriterijus ir todėl turėtų būti laikomas keistina medžiaga;

(9) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 4 dalį, veiklioji medžiaga, kuri laikoma galimai keistina medžiaga, patvirtinama ne ilgesniam kaip septynerių metų laikotarpiui;

(10) kadangi medetomidinas atitinka labai patvarių medžiagų kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą, medetomidinu apdoroti ar medetomidino turintys gaminiai turėtų būti tinkamai paženklinti prieš juos pateikiant rinkai;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

([3]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

(11) šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Medetomidinas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, laikantis priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. rugsėjo 28 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Medetomidinas	IUPAC pavadinimas: (RS)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)etil]-1H-imidazolas EB Nr. nėra CAS Nr. 86347–14–0	99,5 % masės. Medetomidinas yra gaminamas kaip racemi-nis enatiomerų (R ir S) mišinys: deksmedetomidino ir levomedetomidino.	2016 m. sausio 1 d.	2022 m. gruodžio 31 d.	21	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d ir f punktais, medetomidinas laikomas keistina medžiaga. Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis toliau nurodytų sąlygų: 1) Pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Produktai naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis. 2) Asmenys, pateikiantys rinkai neprofesionaliems naudotojams skirtus produktus, kuriuose yra medetomidino, užtikrina, kad su produktais būtų pateikiamos tinkamos pirštinės. Etiketėse ir, jei yra, naudojimo instrukcijose nurodoma, ar reikia naudoti kitas asmenines apsaugos priemones. 3) Etiketėse ir, jei yra, naudojimo instrukcijose nurodoma, kad apdoroti paviršiai, kol išdžius, turi būti neprieinami vaikams. 4) Autorizuotų produktų etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad produkto naudojimo, techninės priežiūros ir remonto veikla turi būti vykdoma apribotoje erdvėje, ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjerais arba ant nepralaidžia medžiaga uždengto grunto, kad būtų išvengta tiesioginių nuostolių ir kuo mažiau produkto patektų į aplinką, ir kad visi nuostoliai ar atliekos, kuriose yra medetomidino, turi būti surenkami ir pakartotinai panaudojami arba pašalinami. 5) Jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją koncentraciją (DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([2]) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([3]) ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos: Asmuo, atsakingas už medetomidinu apdoroto gaminio arba gaminio, kuriame yra medetomidino, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 1 dalį, grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

([2]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

([3]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).