VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1731

z 28. septembra 2015,

ktorým sa schvaľuje medetomidín ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 90 ods. 2,

keďže:

(1) Spojenému kráľovstvu bola 27. apríla 2009 v súlade s článkom 11 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) doručená žiadosť o začlenenie účinnej látky medetomidín do prílohy I k uvedenej smernici na použitie vo výrobkoch typu 21 (protihnilobné výrobky), ktoré sú vymedzené v prílohe V k uvedenej smernici a ktoré zodpovedajú výrobkom typu 21 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(2) K 14. máju 2000 nebol medetomidín na trhu ako účinná látka biocídneho výrobku.

(3) Spojené kráľovstvo 12. marca 2014 predložilo Európskej chemickej agentúre hodnotiacu správu a odporúčania v súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(4) Výbor pre biocídne výrobky sformuloval 3. februára 2015 stanovisko Európskej chemickej agentúry s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Na základe daného stanoviska možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky, ktoré sa používajú vo výrobkoch typu 21 a obsahujú medetomidín, vyhovujú požiadavkám článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité podmienky súvisiace s jeho použitím.

(6) Preto je vhodné schváliť medetomidín na používanie v biocídnych výrobkoch typu 21 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.

(7) Z uvedeného stanoviska vyplýva, že vlastnosti medetomidínu ho radia medzi veľmi perzistentné (vP) a toxické látky (T) v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([3]). Okrem toho sa v stanovisku konštatuje, že účinná látka obsahuje významný podiel neúčinných izomérov alebo nečistôt.

(8) Medetomidín spĺňa podmienky stanovené v písm. d) a f) článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a preto by sa mal považovať za látku, ktorá sa má nahradiť.

(9) Podľa článku 10 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa účinná látka, ktorá sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, nemala schváliť na obdobie dlhšie ako sedem rokov.

(10) Keďže medetomidín spĺňa kritériá na veľmi perzistentnú látku (vP) podľa prílohy XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, výrobky ošetrené medetomidínom, resp. výrobky, ktoré obsahujú medetomidín, by sa mali pri umiestňovaní na trh vhodne označiť.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Medetomidín sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. septembra 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Medetomidín	Názov IUPAC: (RS)-4-[1-(2,3-dimetylfenyl)etyl]-1H-imidazol ES č. neudáva sa CAS č.: 86347-14-0	99,5 hmotnostných percent. Medetomidín sa vyrába ako racemická zmes R a S enantiomérov: dexmedetomidínu a levomedetomidínu.	1. januára 2016	31. decembra 2022	21	Medetomidín sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, v zmysle článku 10 ods. 1 písm. d) a f) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. Biocídnym výrobkom sa autorizácie udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. Pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami. 2. Osoby, ktoré sprístupňujú výrobky s obsahom medetomidínu na trh pre neprofesionálnych používateľov, musia zabezpečiť, aby sa tieto výrobky dodávali s vhodnými rukavicami. Etikety a pokyny na používanie (ak sú k dispozícii) musia obsahovať informáciu o tom, či sa má používať iné ochranné vybavenie. 3. Na etiketách a pokynoch na používanie (ak sú k dispozícii) musí byť uvedené upozornenie, aby sa v blízkosti ošetrovaných povrchov nepohybovali deti, kým dané povrchy nevyschnú. 4. Na etiketách a prípadne poskytnutých kartách bezpečnostných údajov autorizovaných výrobkov sa musí uviesť, že činnosti súvisiace s aplikáciou, údržbou a opravou sa musia vykonávať v uzavretej oblasti na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi alebo na pôde pokrytej nepriepustným materiálom, aby sa predišlo priamym únikom a aby sa minimalizovali emisie do životného prostredia, a že akékoľvek úniky alebo odpad s obsahom medetomidínu musia byť zachytené na účely opätovného použitia alebo likvidácie. 5. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]), pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
						Umiestňovanie ošetrených výrobkov na trh podlieha tejto podmienke: Osoba zodpovedná za umiestňovanie výrobku ošetreného medetomidínom alebo výrobku, ktorý obsahuje medetomidín, zabezpečí, aby sa na označení ošetreného výrobku uvádzali informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(1) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh môže mať rovnakú alebo inú čistotu, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou účinnou látkou.

(2) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).