

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1731**od 28. rujna 2015.****o odobrenju medetomidina kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 90. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 11. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ Ujedinjena Kraljevina primila je 27. travnja 2009. zahtjev za uvrštenje aktivne tvari medetomidin u Prilog I. toj Direktivi za uporabu u vrsti proizvoda 21, proizvodi za suzbijanje obrastanja, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi, što odgovara vrsti proizvoda 21 kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (2) Medetomidin 14. svibnja 2000. nije bio na tržištu kao aktivna tvar biocidnog proizvoda.
- (3) Ujedinjena Kraljevina je 12. ožujka 2014. Europskoj agenciji za kemikalije podnijela izvješće o procjeni zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (4) Mišljenje Europske agencije za kemikalije sastavio je 3. veljače 2015. Odbor za biocidne proizvode, uzimajući pritom u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrsti proizvoda 21 i koji sadržavaju medetomidin ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, pod uvjetom da se zadovolje određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Primjereno je stoga odobriti medetomidin za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21 podložno zadovoljenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (7) U mišljenju je navedeno da je medetomidin zbog svojih značajki vrlo postojan (vP) i otrovan (T) u skladu s kriterijima utvrđenima u Prilogu XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Osim toga, u mišljenju je navedeno da aktivna tvar sadržava znatan udio neaktivnih izomera ili nečistoća.
- (8) Medetomidin ispunjuje uvjete iz članka 10. stavka 1. točaka (d) i (f) Uredbe (EU) br. 528/2012 i stoga bi ga trebalo smatrati potencijalnom tvari za zamjenu.
- (9) U skladu s člankom 10. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 odobrenje aktivne tvari koja se smatra potencijalnom tvari za zamjenu trebalo bi biti za razdoblje od najviše sedam godina.
- (10) Budući da medetomidin ispunjuje kriterije kao vrlo postojan (vP) u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, tretirani proizvodi koji su tretirani medetomidinom ili ga sadržavaju trebali bi biti propisno označeni kada se stavljaju na tržište.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Medetomidin se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari (¹)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Medetomidin	Kemijski naziv prema IUPAC-u: (RS)-4-[1-(2,3-dimetil-fenil)etil]-1H-imidazol EZ br.: nema podataka CAS br.: 86347-14-0	99,5 % masenog udjela. Medetomidin se proizvodi kao racemična smjesa R- i S-enantiomera: deksmedetomidina i levomedetomidina.	1. siječnja 2016.	31. prosinca 2022.	21	Medetomidin se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkama (d) i (f) Uredbe (EU) br. 528/2012. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Odobrenja biocidnih proizvoda podliježu sljedećim uvjetima: 1. Za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu, proizvodi se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. 2. Osobe koje stavljaju proizvode koji sadržavaju medetomidin na tržište za neprofesionalne korisnike moraju osigurati da su uz proizvode priložene i odgovarajuće rukavice. Na deklaracijama i, ako su dostupne, na uputama za uporabu mora biti navedeno mora li se koristiti neka druga osobna zaštitna oprema. 3. Na deklaracijama i, ako su dostupne, na uputama za uporabu mora biti navedeno da se proizvod mora čuvati izvan dohvata djece dok se tretirane površine ne osuše. 4. Na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima odobrenih proizvoda mora biti navedeno da će se aktivnosti primjene, održavanja i popravka vršiti u zatvorenom prostoru na ograđenoj nepropusnoj tvrdoj podlozi ili na tlu pokrivenom nepropusnim materijalom kako bi se spriječilo izravno ispiranje i minimizirale emisije u okoliš te da se svi ostaci ili otpad koji sadržavaju medetomidin moraju prikupljati za ponovnu uporabu ili odlaganje. 5. Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (²) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća (³) i poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu: Osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran medetomidinom ili ga sadržava dužna je osigurati da su na oznaci tog tretiranog proizvoda navedeni podatci iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.

- (¹) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.
- (²) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).
- (³) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).