

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1731**ze dne 28. září 2015,****kterým se schvaluje medetomidin jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 90 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Spojené království obdrželo dne 27. dubna 2009 žádost v souladu s čl. 11 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ o zařazení účinné látky medetomidinu do přílohy I uvedené směrnice pro použití v typu přípravku 21, protihnilobné přípravky, jak je vymezen v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 21, jak je vymezen v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Medetomidin se ke dni 14. května 2000 na trhu jako účinná látka biocidních přípravků nevyskytoval.
- (3) Spojené království předložilo dne 12. března 2014 Evropské agentuře pro chemické látky příslušnou hodnotící zprávu a svá doporučení v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (4) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky vypracoval dne 3. února 2015 výbor pro biocidní přípravky a zohlednil v něm závěry, k nimž ve svém hodnocení dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle tohoto stanoviska lze očekávat, že biocidní přípravky používané pro typ přípravku 21 a obsahující látku medetomidin budou splňovat požadavky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, budou-li splněny určité podmínky pro její použití.
- (6) Je proto vhodné schválit medetomidin pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Z uvedeného stanoviska rovněž vyplývá, že vlastnosti medetomidinu jej činí vysoce perzistentním (P) a toxickým (T), v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾. Stanovisko navíc uvádí závěr, že účinná látka obsahuje výrazný podíl neaktivních izomerů nebo nečistot.
- (8) Medetomidin splňuje podmínky stanovené v čl. 10 odst. 1 písm. d) až f) nařízení (EU) č. 528/2012 a měl by být proto pokládán za látku, která se má nahradit.
- (9) Podle čl. 10 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 by se schválení účinné látky, jež je pokládána za látku, která se má nahradit, mělo udělit na dobu nepřesahující sedm let.
- (10) Jelikož medetomidin splňuje kritéria, aby byl podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 identifikován jako vysoce perzistentní látka, měly by být ošetřené předměty, které byly ošetřeny medetomidinem nebo jej obsahují, při uvádění na trh náležitě označeny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Medetomidin se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. září 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (!)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Medetomidin	Název podle IUPAC: (RS)-4-[1-(2,3-dime- thylfenyl)ethyl]-1H- imidazol č. ES: není k dispozici č. CAS: 86347-14-0	99,5 % hmotnostních. Medetomidin se vyrábí jako racemická směs enantiomerů R a S: dexmedetomidinu a le- vomedetomidinu.	1. ledna 2016	31. prosince 2022	21	<p>Medetomidin je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) a f) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit.</p> <p>Při hodnocení přípravku se věnuje pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem. 2) Osoby vyrábějící přípravky obsahující medetomidin, které jsou dostupné na trhu pro neprofesionální uživatele, zajistí, aby tyto přípravky byly dodávány s vhodnými rukavicemi. Štítky a návody k použití (jsou-li k dispozici) musí uvádět, zda je nutné používat i jiné osobní ochranné prostředky. 3) Štítky a návody k použití musí uvádět, že děti se musejí zdržovat mimo dosah těchto přípravků, dokud upravované plochy zcela nevyschnou. 4) Štítky a bezpečnostní listy (jsou-li k dispozici) povolených přípravků musí uvádět, že použití, údržba a opravy musí probíhat v uzavřeném prostoru, na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem nebo na zemi zakryté nepropustnou látkou, aby se předešlo přímým ztrátám a minimalizovaly emise do životního prostředí, a že všechny úniky či odpady obsahující medetomidin musí být zachyceny pro účely opětovného využití nebo zneškodnění. 5) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (?) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (?) a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						<p>Uvádění ošetřených předmětů na trh podléhá této podmínce:</p> <p>Osoba odpovědná za uvádění ošetřeného předmětu, který byl ošetřen medetodinem, nebo jej obsahuje, na trh, zajistí, aby štítek ošetřeného předmětu obsahoval informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s čl.8 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).