

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/1731**(2015. gada 28. septembris),****ar ko medetomidīnu apstiprina par 21. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 90. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Apvienotā Karaliste 2009. gada 27. aprīlī saņēma pieteikumu uz to, lai aktīvo vielu medetomidīnu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽²⁾ 11. panta 1. punktu iekļautu direktīvas I pielikumā lietošanai biocīdos, kuri pieder pie minētās direktīvas V pielikumā definētā 21. produkta veida biocīdiem "Pretnosēdumu produkti" un atbilst 21. produkta veida biocīdiem, kas definēti Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.
- (2) Medetomidīns 2000. gada 14. maijā nebija pieejams tirgū kā biocīda aktīvā viela.
- (3) Apvienotā Karaliste saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 1. punktu 2014. gada 12. martā iesniedza Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrai novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem ieteikumiem.
- (4) Ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2015. gada 3. februārī sagatavoja Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras atzinumu.
- (5) Saskaņā ar minēto atzinumu 21. produkta veida biocīdi, kas satur medetomidīnu, varētu atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta prasībām, ja attiecībā uz to lietošanu tiek ievēroti noteikti nosacījumi.
- (6) Tāpēc ir lietderīgi medetomidīnu apstiprināt lietošanai 21. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas noteiktas specifiskācijas un nosacījumi.
- (7) Atzinumā secināts, ka pēc Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽³⁾ XIII pielikuma kritērijiem medetomidīns savu īpašību dēļ ir "ļoti noturīgs" (vP) un "toksisks" (T). Atzinumā turklāt secināts, ka aktīvā viela satur ievērojamu neaktīvo izomēru vai piemaisījumu daļu.
- (8) Medetomidīns atbilst Komisijas Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) un f) apakšpunktā izklāstītajiem nosacījumiem un tāpēc būtu jāuzskata par aizstājamu vielu.
- (9) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 4. punktu aktīvās vielas, kas uzskatāma par aizstājamu vielu, apstiprināšanas termiņš nepārsniedz septiņus gadus.
- (10) Medetomidīns atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par ļoti noturīgu (vP) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu, tāpēc izstrādājumi, kuri apstrādāti ar medetomidīnu vai kuros medetomidīns iestrādāts, būtu atbilstoši jāmarķē, kad tos laiž tirgū.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

(11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Medetomidīnu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 21. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 28. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
Medetomidīns	IUPAC nosaukums: (RS)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)etil]-1H-imidazols EK Nr.: nav pieejams CAS Nr.: 86347-14-0	99,5 % m/m Medetomidīnu izgatavo kā R un S enantiomēru (deksmedetomidīna un levomedetomidīna) racēmisku maisījumu.	2016. gada 1. janvāris	2022. gada 31. decembris	21	<p>Medetomidīnu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) un f) apakšpunktu.</p> <p>Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p> <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, produktus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus; 2) personas, kuras medetomidīnu saturošus produktus piedāvā tirgū neprofesionāliem lietotājiem, pārliecinās, ka produktiem ir pievienoti atbilstīgi cimdī. Marķējumā un attiecīgā gadījumā arī lietošanas instrukcijās norāda, vai jālieto citi individuālie aizsardzības līdzekļi; 3) marķējumā un attiecīgā gadījumā arī lietošanas instrukcijās norāda, ka apstrādātās virsmas pirms to nožūšanas jāšūnā no bērniem; 4) atļauto produktu marķējumā un attiecīgā gadījumā arī to drošības datu lapās norāda, ka lietošanu, apkopi un remontu veic ierobežotā zonā uz cietas ūdensnecaurlaidīgas pamatnes ar aizsargsienu vai uz augsnes, kas pārklāta ar ūdensnecaurlaidīgu materiālu, lai novērstu noplūdi un līdz minimumam samazinātu emisiju apkārtējā vidē, un ka jebkādas medetomidīnu saturošas noplūdes vai atkritumus savāc atkārtotai izmantošanai vai likvidēšanai; 5) attiecībā uz produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, pārliecinās, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2) vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (3) noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamus atlieku daudzumus (MRL), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MRL netiek pārsniegti.

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: atbildīgā persona par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar medetomidīnu vai kurā ir iestrādāts medetomidīns, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.

- ⁽¹⁾ Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 1. punktu veiktajā novērtēšanā izmantotās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.
- ⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regula (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).
- ⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regula (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamus pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).