

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1731**z dnia 28 września 2015 r.****zatwierdzające medetomidynę jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 21****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 90 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 kwietnia 2009 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało, zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, wniosek w sprawie włączenia substancji czynnej medetomidyna do jej załącznika I w celu stosowania w produktach typu 21 „produkty przeciwporostowe” zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 21, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W dniu 14 maja 2000 r. medetomidyna nie znajdowała się w obrocie jako substancja czynna w produktach biobójczych.
- (3) Dnia 12 marca 2014 r. Zjednoczone Królestwo przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów sprawozdanie z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) W dniu 3 lutego 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające medetomidynę, stosowane jako produkty należące do grupy produktowej 21, spełniają wymogi ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia 528/2012/WE, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić medetomidynę do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Ze wspomnianej opinii wynika, że właściwości medetomidyny sprawiają, że jest ona bardzo trwała (vP) i toksyczna (T) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. W opinii stwierdza się ponadto, że przedmiotowa substancja czynna zawiera znaczną ilość izomerów nieaktywnych lub zanieczyszczeń.
- (8) Medetomidyna spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. d) i f) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a zatem należy ją uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (9) Na podstawie art. 10 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zatwierdzenie substancji czynnej, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, powinno obowiązywać przez okres nieprzekraczający 7 lat.
- (10) Jako że medetomidyna spełnia kryteria pozwalające uznać ją za substancję bardzo trwałą (vP) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu medetomidyny lub ją zawierające powinny zostać odpowiednio oznakowane.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się medetomidynę jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne
Medetomidyna	Nazwa IUPAC: (RS)-4-[1-(2,3-dimetylofenylo)etylo]-1H-imidazol Nr WE: Brak danych Nr CAS: 86347-14-0	99,5 % w/w. Medetomidyna wytwarzana jest w postaci racemicznej mieszaniny enancjomerów R i S: dek-medetomidyny i lewomedetomidyny.	1 stycznia 2016 r.	31 grudnia 2022 r.	21	<p>Medetomidynę uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) i f) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w przypadku gdy narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 2. Osoby udostępniające na rynku produkty zawierające medetomidynę przeznaczone do stosowania przez użytkowników niebędących użytkownikami profesjonalnymi mają obowiązek dopilnować, by do produktów tych dołączone były odpowiednie rękawice ochronne. Etykiety oraz, jeśli została dołączona, instrukcja użytkowania, muszą zawierać informację, czy konieczne są inne środki ochrony indywidualnej. 3. Etykiety oraz, jeśli została dołączona, instrukcja użytkowania, muszą zawierać informację, iż dzieciom nie wolno przebywać w pobliżu powierzchni poddanej działaniu produktu do czasu jej wyschnięcia. 4. Na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki dopuszczonych produktów należy zawrzeć informację o tym, iż ich stosowanie oraz wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze przy ich użyciu muszą odbywać się na zamkniętym obszarze, na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem lub na glebie pokrytej nieprzepuszczalnym materiałem w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji oraz zminimalizowania emisji do środowiska, a także iż należy zebrać wszelkie pozostałości lub odpady zawierające medetomidynę celem ponownego ich wykorzystania lub usunięcia. 5. W odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (2) lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (3) oraz przyjmując wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne
						<p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu medetomidyny lub ją zawierającego zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej zastosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.
- ⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).