# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1731 AL COMISIEI

## din 28 septembrie 2015

## de aprobare a medetomidinei ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 21

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 90 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 27 aprilie 2009, Regatul Unit a primit, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]), o cerere de includere a substanței active medetomidină în anexa I la directivă, în vederea utilizării în tipul de produs 21, produse antivegetative, astfel cum a fost definit în anexa V la directiva menționată, care corespunde tipului de produs 21, astfel cum a fost definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) La 14 mai 2000, medetomidina nu exista pe piață ca substanță activă a unui produs biocid.

(3) La 12 martie 2014, Regatul Unit a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice un raport de evaluare însoțit de recomandările sale, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(4) Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 3 februarie 2015 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) Conform acestui aviz, produsele biocide care sunt utilizate pentru tipul de produs 21 și care conțin medetomidină pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dacă sunt respectate anumite condiții referitoare la utilizarea substanței respective.

(6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea medetomidinei în produsele biocide pentru tipul de produs 21, sub rezerva respectării anumitor cerințe și condiții.

(7) De asemenea, avizul respectiv conclude că, datorită caracteristicilor sale, medetomidina este foarte persistentă (vP) și toxică (T), conform criteriilor stabilite în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]). În plus, avizul conclude că substanța activă conține o proporție semnificativă de izomeri inactivi sau de impurități.

(8) Medetomidina îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (1) literele (d) și (f) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, ar trebui să fie susceptibilă de înlocuire.

(9) În conformitate cu articolul 10 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea unei substanțe active susceptibile de înlocuire se efectuează pentru o perioadă de maximum șapte ani.

(10) Întrucât medetomidina îndeplinește criteriile pentru a fi considerată foarte persistentă (vP) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, articolele tratate care au fost tratate cu sau care conțin medetomidină ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se aprobă medetomidina ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 21, sub rezerva respectării cerințelor și condițiilor prevăzute în anexă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 septembrie 2015.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

*ANEXĂ*

| Denumire comună | Denumire IUPAC Numere de identificare | Gradul minim de puritate a substanței active (1) | Data aprobării | Data de expirare a aprobării | Tipul de produs | Condiții specifice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Medetomidină | Denumire IUPAC:<br>(RS)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)etil]-1H-imidazol<br>Nr. CE: nu este disponibil<br>Nr. CAS: 86347-14-0 | 99,5 % g/g.<br>Medetomidina este produsă ca amestec racemic de enantiomeri R și S: dexmedetomidină și levomedetomidină. | 1 ianuarie 2016 | 31 decembrie 2022 | 21 | Medetomidina este susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (d) și (f) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.<br><br>La evaluarea produsului se acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă.<br><br>Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:<br><br>1. Pentru utilizatorii industriali sau profesionali se stabilesc proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat atunci când expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace.<br><br>2. Persoanele care pun la dispoziție pe piață produse care conțin medetomidină pentru utilizatorii neprofesioniști se asigură că acestea sunt furnizate împreună cu mănuși adecvate. Etichetele și, dacă există, instrucțiunile de utilizare precizează dacă trebuie să se utilizeze alte echipamente individuale de protecție.<br><br>3. Etichetele și, dacă există, instrucțiunile de utilizare precizează că, până la uscare, suprafețele tratate nu trebuie să se afle la îndemâna copiilor.<br><br>4. Etichetele și, dacă există, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate indică faptul că activitățile de aplicare, întreținere și reparare trebuie să se realizeze într-un spațiu izolat, pe o suprafață dură impermeabilă prevăzută cu pereți de protecție sau pe solul acoperit cu un material impermeabil, pentru a se preveni pierderile directe și a se reduce la minimum emisiile în mediu, și că eventualele pierderi sau deșeuri care conțin medetomidină trebuie recuperate în vederea reutilizării sau eliminării.<br><br>5. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (2) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului (3), și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR-urile aplicabile nu sunt depășite. |

| Denumire comună | Denumire IUPAC Numere de identificare | Gradul minim de puritate a substanței active ([1]) | Data aprobării | Data de expirare a aprobării | Tipul de produs | Condiții specifice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarei condiții:<br><br>Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține medetomidină se asigură că eticheta respectivului articol tratat conține informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. |

([1]) Puritatea indicată în această coloană este gradul minim de puritate a substanței active utilizate pentru evaluarea efectuată în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea un grad de puritate egal sau diferit, dacă s-a dovedit că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).