

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1731 DE LA COMMISSION**du 28 septembre 2015****approuvant la médétomidine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 21****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 90, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 27 avril 2009, le Royaume-Uni a reçu, en application de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, une demande relative à l'inscription de la substance active médétomidine à l'annexe I de ladite directive en vue de son utilisation dans des produits du type de produits 21 (produits antisalissure), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 21 tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) La médétomidine n'était pas sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à la date du 14 mai 2000.
- (3) Le 12 mars 2014, le Royaume-Uni a présenté un rapport d'évaluation assorti de recommandations à l'Agence européenne des produits chimiques, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 3 février 2015 par le comité des produits biocides, qui a tenu compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de cet avis que les produits biocides relevant du type de produits 21 et contenant de la médétomidine sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions relatives à l'utilisation de cette substance soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver la médétomidine en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 21, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Il ressort également de cet avis que les caractéristiques de la médétomidine la rendent très persistante (vP) et toxique (T) conformément aux critères établis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. En outre, l'avis conclut que la substance active contient un pourcentage significatif d'isomères non actifs ou d'impuretés.
- (8) La médétomidine satisfait aux conditions de l'article 10, paragraphe 1, points d) et f), du règlement (UE) n° 528/2012 et devrait donc être considérée comme une substance dont la substitution est envisagée.
- (9) Conformément à l'article 10, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012, l'approbation d'une substance active dont la substitution est envisagée devrait être valable pour une période n'excédant pas sept ans.
- (10) Étant donné que la médétomidine remplit les critères des substances très persistantes (vP), tels qu'établis à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006, les articles traités qui ont été traités avec cette substance ou auxquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

(11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La médétomidine est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 21, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

| Nom commun | Dénomination UICPA Numéros d'identification | Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾ | Date d'ap- probation | Date d'expira- tion de l'appro- bation | Type de produits | Conditions spécifiques |
|--------------|--|---|---------------------------------|--|---------------------|---|
| Médétomidine | Dénomination UICPA: (RS)-4-[1-(2,3-dimé- thylphényl)éthyl]-1H- imidazole N° CE: non disponible N° CAS: 86347-14-0 | 99,5 % p/p. La médétomidine est fabriquée sous forme de mélange racémique d'énantiomères R et S: dexmédétomidine et lévomédétomidine. | 1 ^{er} janvier 2016 | 31 décembre 2022 | 21 | <p>La médétomidine est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, points d) et f), du règlement (UE) n° 528/2012.</p> <p>L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pour les utilisateurs industriels ou professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies, et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement individuel de protection approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2) les personnes qui mettent à disposition sur le marché des produits contenant de la médétomidine destinés à des utilisateurs non professionnels veillent à ce que ces produits soient fournis avec les gants appropriés. Les étiquettes et, le cas échéant, le mode d'emploi doivent mentionner si d'autres équipements de protection individuelle doivent être utilisés; 3) les étiquettes et, le cas échéant, le mode d'emploi mentionnent que les enfants doivent être tenus éloignés jusqu'à ce que les surfaces traitées soient sèches; 4) les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que les activités d'application, d'entretien et de réparation doivent être effectuées dans une zone confinée, sur une surface en dur imperméable avec enceinte de protection ou sur un sol recouvert d'un matériau imperméable afin d'éviter des pertes directes et de réduire au minimum les émissions dans l'environnement, et que les quantités perdues ou les déchets contenant de la médétomidine doivent être récupérés en vue de leur réutilisation ou de leur élimination; 5) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes est évaluée conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, et toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées sont prises pour empêcher le dépassement des LMR applicables. |

| Nom commun | Dénomination UICPA Numéros d'identification | Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾ | Date d'ap- probation | Date d'expira- tion de l'appro- bation | Type de produits | Conditions spécifiques |
|------------|--|--|-------------------------|--|---------------------|--|
| | | | | | | <p>La mise sur le marché d'articles traités est soumise à la condition suivante:</p> <p>La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec de la médétomidine ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p> |

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).