

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1731 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso de la medetomidina como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 21****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 90, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reino Unido recibió el 27 de abril de 2009 una solicitud, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, para la inclusión de la sustancia activa medetomidina en su anexo I, con vistas a su utilización en el tipo de producto 21, productos antiincrustantes, tal como se define en el anexo V de dicha Directiva, lo cual corresponde al tipo de producto 21 tal como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (2) La medetomidina no estaba comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de ningún biocida.
- (3) El Reino Unido presentó un informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 12 de marzo de 2014 de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) El 3 de febrero de 2015, el Comité de Biocidas emitió el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas que contienen medetomidina, utilizados en el tipo de producto 21, cumplan los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n° 528/2012, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de la medetomidina en biocidas del tipo de producto 21, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) El dictamen llega asimismo a la conclusión de que, por sus características, la medetomidina es una sustancia tóxica y muy persistente, de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Además, el dictamen concluye que la sustancia activa contiene una proporción significativa de isómeros inactivos o de impurezas.
- (8) La medetomidina cumple las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, letras d) y f), del Reglamento (UE) n° 528/2012 y, por tanto, debe considerarse como una sustancia candidata a la sustitución.
- (9) De conformidad con el artículo 10, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012, la aprobación de una sustancia activa que se considere candidata a la sustitución se efectuará por un período no superior a siete años.
- (10) Dado que la medetomidina cumple los criterios para ser muy persistente de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, los artículos tratados con medetomidina, o que la incorporen, deberán estar adecuadamente etiquetados en el momento de su comercialización.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

(11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la medetomidina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21, siempre que se cumplan las especificaciones y las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Medetomidina	Denominación IUPAC: (RS)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)etil]-1H-imidazol Nº CE: no disponible Nº CAS: 86347-14-0	99,5 % p/p. La medetomidina se fabrica como una mezcla racémica de enantiómeros R y S: dexmedetomidina y levomedetomidina.	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2022	21	<p>La medetomidina se considera candidata a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. Cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado; 2) las personas que comercialicen productos que contengan medetomidina para usuarios no profesionales se asegurarán de que los productos se suministren con los guantes adecuados. En las etiquetas y, si se facilitan, en las instrucciones de uso, se indicará si deberán utilizarse otros equipos de protección individual; 3) en las etiquetas y, si se facilitan, en las instrucciones de uso, se indicará que debe mantenerse alejados a los niños hasta que se sequen las superficies tratadas; 4) en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados se indicará que las actividades de aplicación, mantenimiento y reparación deben efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección o en el suelo cubierto con un material impermeable para evitar derrames directos y minimizar las emisiones al entorno, así como que los derrames o los residuos que contengan medetomidina tienen que recogerse para su reutilización o eliminación; 5) en el caso de los productos que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (2) o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (3), y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>La comercialización de artículos tratados está sujeta a la condición siguiente:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con metomidina, o que la incorpore, deberá velar por que la etiqueta de dicho artículo tratado facilite la información que se indica en el párrafo segundo del artículo 58, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012. La sustancia activa en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.
- ⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
- ⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica a la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).