

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1731 DELLA COMMISSIONE**del 28 settembre 2015****che approva la medetomidina come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 90, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 aprile 2009 il Regno Unito ha ricevuto una domanda a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, ai fini dell'iscrizione del principio attivo medetomidina nell'allegato I per l'uso nel tipo di prodotto 21 «prodotti anticrostazione», come definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 21 di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il 14 maggio 2000 la medetomidina non era presente sul mercato come principio attivo di un biocida.
- (3) Il 12 marzo 2014 il Regno Unito ha presentato all'Agenzia europea delle sostanze chimiche la relazione di valutazione e le raccomandazioni pertinenti conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 3 febbraio 2015 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni della competente autorità di valutazione.
- (5) In base a tale parere è lecito supporre che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 21 e contenenti medetomidina soddisfino i requisiti di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare la medetomidina destinata a essere utilizzata nei biocidi del tipo di prodotto 21, subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni.
- (7) Il parere conclude che le caratteristiche della medetomidina la rendono una sostanza molto persistente (vP) e tossica (T) secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Inoltre, il parere conclude che il principio attivo contiene una proporzione significativa di isomeri non attivi o impurezze.
- (8) La medetomidina soddisfa le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettere d) e f) del regolamento (UE) n. 528/2012 e pertanto dovrebbe essere considerata un candidato alla sostituzione.
- (9) A norma dell'articolo 10, paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 528/2012, la durata dell'approvazione di un principio attivo considerato candidato alla sostituzione non dovrebbe essere superiore a sette anni.
- (10) Poiché la medetomidina soddisfa i criteri per essere considerata una sostanza molto persistente (vP) secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, gli articoli trattati che sono stati trattati con medetomidina o che contengono tale sostanza dovrebbero essere opportunamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

(11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La medetomidina è approvata come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 settembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Medetomidina	Denominazione IUPAC: (RS)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)etil]-1H-imidazolo n. CE: non disponibile n. CAS: 86347-14-0	99,5 % p/p. La medetomidina è prodotta come racemato (miscela racemica) degli enantiomeri R e S: desmedetomidina e levomedetomidina.	1° gennaio 2016	31 dicembre 2022	21	<p>La medetomidina è considerata un candidato alla sostituzione a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere d) e f), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) per gli utilizzatori industriali o professionali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale. (2) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti contenenti medetomidina per gli utilizzatori non professionali garantisce che il prodotto sia fornito con gli adeguati guanti protettivi. Le etichette e, se del caso, le istruzioni per l'uso devono indicare se è necessario utilizzare altri dispositivi di protezione individuale. (3) Le etichette e, se del caso, le istruzioni per l'uso specificano che i bambini devono essere tenuti lontani dalle superfici trattate fino a che queste ultime non siano completamente asciutte. (4) Le etichette e, se del caso, le schede dei dati di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che le attività di applicazione, manutenzione e riparazione devono avvenire all'interno di un'area isolata, su sostegni rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento o sul suolo coperto da un materiale impermeabile, allo scopo di prevenire perdite e minimizzare le emissioni nell'ambiente, e che le perdite o i rifiuti eventuali contenenti medetomidina devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento. (5) Per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, e si adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approva- zione	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di pro- dotto	Condizioni specifiche
						<p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con medetomidina o che contiene tale prodotto garantisce che l'etichetta apposta su detto articolo trattato comunichi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.
- ⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).
- ⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).