

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1731 DA COMISSÃO****de 28 de setembro de 2015****que aprova a medetomidina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 21****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 90.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 27 de abril de 2009, o Reino Unido recebeu um pedido, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, com vista à inclusão da substância ativa medetomidina no anexo I da referida diretiva para utilização no tipo de produtos 21, produtos anti-incrustantes, que corresponde ao tipo de produtos 21 definido no anexo V da diretiva.
- (2) A medetomidina não se encontrava no mercado como substância ativa de um produto biocida em 14 de maio de 2000.
- (3) Em 12 de março de 2014, o Reino Unido apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos um relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) O parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 3 de fevereiro de 2015 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente para a avaliação.
- (5) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas usados no tipo de produtos 21 e que contenham medetomidina satisfazem os requisitos do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar a medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) O parecer conclui igualmente que as características da medetomidina permitem classificá-la como muito persistente (mP) e tóxica (T), de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>. Além disso, o parecer conclui que a substância ativa contém uma proporção significativa de isómeros não ativos ou de impurezas.
- (8) A medetomidina preenche as condições previstas no artigo 10.º, n.º 1, alíneas d) e f), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e deve, por conseguinte, ser considerada como uma substância candidata a substituição.
- (9) Nos termos do artigo 10.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a aprovação de uma substância ativa que seja considerada candidata a substituição não deve ultrapassar os 7 anos.
- (10) Uma vez que a medetomidina preenche os critérios como sendo muito persistente (mP), de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os artigos tratados com medetomidina ou em que tenha sido incorporada medetomidina deverão ser rotulados de forma adequada quando colocados no mercado.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A medetomidina é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 21, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de setembro de 2015.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

Jean-Claude JUNKER

---

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Medetomidina	Denominação IUPAC: (RS)-4-[1-(2,3-dimetilfenil)etil]-1H-imidazole N.º CE: não disponível. N.º CAS: 86347-14-0	99,5 % (m/m). A medetomidina é produzida como uma mistura racémica dos enantiómeros R e S: dexmedetomidina e levomedetomidina.	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2022	21	<p>A medetomidina é considerada substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alíneas d) e f), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) No que respeita aos utilizadores industriais ou profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios.</li> <li>(2) As pessoas responsáveis pela colocação no mercado de artigos que contenham medetomidina para os utilizadores não profissionais devem assegurar que os artigos são fornecidos com luvas apropriadas. Os rótulos e, se forem fornecidas, as instruções de utilização devem indicar se é necessário utilizar outros equipamentos de proteção.</li> <li>(3) Os rótulos e, se forem fornecidas, as instruções de utilização devem indicar que as superfícies tratadas devem ser mantidas fora do alcance das crianças até secarem.</li> <li>(4) Os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar que as atividades de aplicação, manutenção e reparação devem ser realizadas num espaço confinado, sobre um suporte sólido impermeável confinado ou sobre o solo coberto com material impermeável, a fim de evitar derrames diretos e de minimizar as emissões para o ambiente, e que os resíduos ou produtos derramados que contenham medetomidina devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação.</li> <li>(5) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>A colocação no mercado de produtos tratados está sujeita às seguintes condições:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com medetomidina ou em que tenha sido incorporada medetomidina deve assegurar que o rótulo desse produto tratado fornece as informações constantes do artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>

- <sup>(1)</sup> O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação efetuada ao abrigo do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.
- <sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
- <sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).