РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/457 НА КОМИСИЯТА

от 10 март 2025 година

за подновяване на одобрението на динотефуран като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 14, параграф 4, буква а) от него,

като има предвид, че:

(1) Активното вещество динотефуран беше одобрено като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18 с Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/416 на Комисията ([2]) при спазване на условията, посочени в приложението към посочения регламент („одобрението“).

(2) На 11 ноември 2020 г. в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 беше подадено заявление за подновяване на одобрението на динотефуран за употреба в биоциди от продуктов тип 18 („заявлението“). Заявлението беше оценено от компетентния орган на Белгия („оценяващия компетентен орган“).

(3) На 1 септември 2023 г. оценяващият компетентен орган представи на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) препоръка за подновяване на одобрението на динотефуран.

(4) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за подновяване на одобрението на активни вещества. Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията на 28 май 2024 г. ([3]), като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) В становището си Агенцията стигна до заключението, че може да се очаква, че биоцидите от продуктов тип 18, съдържащи динотефуран, отговарят на критериите, определени в член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, когато са спазени определени условия във връзка с използването им. Поради това се счита, че условията по член 12, параграф 1 във връзка с член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 са изпълнени.

(6) Поради това е целесъобразно одобрението на динотефуран за употреба в биоциди от продуктов тип 18 да бъде подновено при спазване на определени условия.

(7) В становището си Агенцията стигна също така до заключението, че динотефуран отговаря на критериите за класифициране като много устойчиво и токсично вещество в съответствие с приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([4]). Поради това динотефуран отговаря на условието, установено в член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, и с оглед на това, за целите на член 23,

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/416 на Комисията от 12 март 2015 г. за одобряване на динотефуран като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продуктов тип 18 (ОВ L 68, 13.3.2015 г., стр. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

([3]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за подновяване на одобрението на активното вещество: Динотефуран, продуктов тип: 18, ECHA/BPC/423/2024, прието на 28 май 2024 г.

([4]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

параграф 1 от посочения регламент, следва да се счита за кандидат за замяна. Поради това, в съответствие с член 10, параграф 4 от посочения регламент, подновяването следва да е за срок, не по-дълъг от 7 години.

(8) В съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 компетентните органи на държавите членки следва да извършат сравнителна оценка като част от оценката на заявление за разрешение или за подновяване на разрешение за даден биоцид, съдържащ активно вещество — кандидат за замяна.

(9) С цел да се гарантира безопасната употреба на третираните изделия, третирани с биоциди или включващи в състава си биоциди, съдържащи динотефуран, и да се даде възможност на потребителите на третирани изделия да направят информиран избор, лицето, което отговаря за пускането на пазара на изделие, третирано с динотефуран или съдържащо го, гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012. За това изискване следва да се определи преходен период с цел да се предостави достатъчно време на икономическите оператори да се приспособят. Освен това, когато разрешават продукти, компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза — Комисията, посочват в обобщението на характеристиките на биоцида, съдържащ динотефуран, съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, втора алинея, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрението на динотефуран като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18 се подновява при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 март 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Динотефуран	Наименование по IUPAC: (RS)-1-метил-2-нитро-3-(тетрахидро-3-фурилметил)гуанидин ЕО №: 605-399-0 CAS №: 165252-70-0	991 g/kg	30 ноември 2031 г.	18	1) Динотефуранът се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. 2) Разрешенията за биоциди, съдържащи динотефуран като активно вещество, се издават, ако са изпълнени следните условия: (1) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с евентуални видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска от употребата на активното вещество на равнището на Съюза; (2) за продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява дали да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества, или да се изменят съществуващите такива в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че тези максимално допустими граници на остатъчни вещества не са превишени; (3) компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията посочват в обобщението на характеристиките на биоцида, съдържащ динотефуран, съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, втора алинея, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					3) Пускането на пазара на третирани изделия се извършва, ако е изпълнено следното условие: считано от 1 май 2025 г. лицето, което отговаря за пускането на пазара на изделие, третирано с динотефуран или съдържащо го, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в предоставения на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

([2]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/457/oj