2025/457

11.3.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/457

af 10. marts 2025

om fornyelse af godkendelsen af dinotefuran som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 4, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aktivstoffet dinotefuran blev godkendt som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/416 ([2]) med forbehold for betingelserne i bilaget til nævnte forordning (»godkendelsen«).

(2) Der blev den 11. november 2020 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af dinotefuran til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 (»ansøgningen«). Ansøgningen blev vurderet af Belgiens kompetente myndighed (»den kompetente vurderingsmyndighed«).

(3) Den kompetente vurderingsmyndighed fremlagde den 1. september 2023 en anbefaling om fornyelse af godkendelsen af dinotefuran for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

(4) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer. Udvalget for Biocidholdige Produkter vedtog agenturets udtalelse den 28. maj 2024 ([3]) under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Agenturet konkluderede i sin udtalelse, at biocidholdige produkter af produkttype 18, som indeholder dinotefuran, kan forventes stadig at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt. Betingelserne i artikel 12, stk. 1, sammenholdt med artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 anses derfor stadig for at være opfyldt.

(6) Godkendelsen af dinotefuran til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 bør derfor fornyes, forudsat at visse betingelser er opfyldt.

(7) I sin udtalelse konkluderer agenturet endvidere, at dinotefuran opfylder kriterierne for at være et meget persistent og toksisk stof, jf. bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([4]). Dinotefuran opfylder derfor betingelsen i artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 og bør derfor med henblik på nævnte

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/416 af 12. marts 2015 om godkendelse af dinotefuran som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 (EUT L 68 af 13.3.2015, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

([3]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dinotefuran, Product type: 18, ECHA/BPC/423/2024, vedtaget den 28. maj 2024.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

forordnings artikel 23, stk. 1, betragtes som kandidat til substitution. Fornyelsesperioden bør derfor ikke overstige syv år, jf. artikel 10, stk. 4, i nævnte forordning.

(8) I henhold til artikel 23, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 skal medlemsstaternes kompetente myndigheder udføre en sammenlignende vurdering som en del af vurderingen af en ansøgning om godkendelse eller om fornyet godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivstof, der er kandidat til substitution.

(9) For at garantere sikker anvendelse af behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder biocidholdige produkter indeholdende dinotefuran, og for at give brugere af behandlede artikler mulighed for at træffe informerede valg, bør den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er behandlet med eller indeholder dinotefuran, i omsætning, sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012. Der bør fastsættes en overgangsperiode for et sådant krav for at give de økonomiske aktører tilstrækkelig tid til at tilpasse sig. Ved godkendelse af produkter bør medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen derudover i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber for et biocidholdigt produkt, der indeholder dinotefuran, angive de relevante brugsanvisninger og sikkerhedsforanstaltninger, der skal omfattes af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, andet afsnit, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af dinotefuran som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 fornyes med forbehold for betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. marts 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
Dinotefuran	IUPAC-navn: (RS)-1-methyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylmethyl)guanidin EF-nr.: 605-399-0 CAS-nr.: 165252-70-0	991 g/kg	30. november 2031	18	1. Dinotefuran betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. 2. Godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder dinotefuran som aktivstof, er underlagt følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, vurderes det, om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, eller om eksisterende maksimalgrænseværdier skal ændres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (2) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (3), og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at sådanne maksimalgrænseværdier ikke overskrides. 3) Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen skal i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber for et biocidholdigt produkt, der indeholder dinotefuran, angive de relevante brugsanvisninger og sikkerhedsforanstaltninger, der skal fremgå af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, andet afsnit, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad (1)	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
					3. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Med virkning fra 1. maj 2025 skal den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder dinotefuran, i omsætning, sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(1) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, som er gjort tilgængeligt på markedet, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).