Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/457

11.3.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/457 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Μαρτίου 2025

για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας dinotefuran ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 4 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ουσία dinotefuran (δινοτεφουράνη) εγκρίθηκε ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/416 της Επιτροπής ([2]), με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού (στο εξής: έγκριση).

(2) Στις 11 Νοεμβρίου 2020 υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την ανανέωση της έγκρισης της δινοτεφουράνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 (στο εξής: αίτηση). Η αίτηση αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή του Βελγίου (στο εξής: αρμόδια αρχή αξιολόγησης).

(3) Την 1η Σεπτεμβρίου 2023 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) σύσταση σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της δινοτεφουράνης.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις για την ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών. Η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του Οργανισμού στις 28 Μαΐου 2024 ([3]), αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Στην εν λόγω γνώμη, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 που περιέχουν δινοτεφουράνη μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους. Ως εκ τούτου, οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, θεωρείται ότι εξακολουθούν να πληρούνται.

(6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της δινοτεφουράνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους.

(7) Στην εν λόγω γνώμη, ο Οργανισμός καταλήγει επίσης στο συμπέρασμα ότι η δινοτεφουράνη πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως άκρως ανθεκτικής και τοξικής ουσίας, σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]). Συνεπώς, η δινοτεφουράνη πληροί την προϋπόθεση που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/416 της Επιτροπής, της 12ης Μαρτίου 2015, για την έγκριση της ουσίας dinotefuran ως δραστικής ουσίας προς χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 (ΕΕ L 68 της 13.3.2015, σ. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

([3]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC) σχετικά με την αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας: δινοτεφουράνη, τύπος προϊόντος: 18, ECHA/BPC/423/2024, που εκδόθηκε στις 28 Μαΐου 2024.

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

επομένως, για τους σκοπούς του άρθρου 23 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, θα πρέπει να θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση. Ως εκ τούτου, η περίοδος ανανέωσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 7 έτη, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να διενεργούν συγκριτική αξιολόγηση στο πλαίσιο της αξιολόγησης αίτησης για χορήγηση άδειας ή για ανανέωση άδειας βιοκτόνου που περιέχει δραστική ουσία υποψήφια για υποκατάσταση.

(9) Για να εξασφαλιστεί η ασφαλής χρήση των αντικειμένων που έχουν υποστεί κατεργασία με βιοκτόνα που περιέχουν δινοτεφουράνη ή των αντικειμένων που εμπεριέχουν τα εν λόγω βιοκτόνα, και για να δοθεί η δυνατότητα στους χρήστες κατεργασμένων αντικειμένων να κάνουν τεκμηριωμένες επιλογές, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με δινοτεφουράνη ή εμπεριέχει δινοτεφουράνη θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η επισήμανση του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Θα πρέπει να καθοριστεί μεταβατική περίοδος για την εν λόγω απαίτηση, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος στους οικονομικούς φορείς να προσαρμοστούν. Επιπλέον, για τη χορήγηση άδειας σε προϊόντα, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίζουν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που περιέχει δινοτεφουράνη τις σχετικές οδηγίες χρήσης και τις προφυλάξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση των κατεργασμένων αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανεώνεται η έγκριση της δινοτεφουράνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Μαρτίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ([1])	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
Dinotefuran (δινοτεφουράνη)	Ονομασία IUPAC: (RS)-1-μεθυλο-2-νιτρο-3-(τετραϋδρο-3-φουρυλομεθυλο) γουανιδίνη Αριθ. EC: 605-399-0 Αριθ. CAS: 165252-70-0	991 g/kg	30 Νοεμβρίου 2031	18	1) Η δινοτεφουράνη είναι υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 2) Η άδεια χρήσης των βιοκτόνων που χρησιμοποιούν δινοτεφουράνη ως δραστική ουσία υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο· 2) για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη καθορισμού νέων ανώτατων ορίων καταλοίπων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ανώτατα όρια καταλοίπων. 3) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή προσδιορίζουν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που περιέχει δινοτεφουράνη τις σχετικές οδηγίες χρήσης και τις προφυλάξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση των κατεργασμένων αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ([1])	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
					3) Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο: από την 1η Μαΐου 2025 ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με δινοτεφουράνη ή την εμπεριέχει διασφαλίζει ότι η επισήμανση του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

([1]) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).