Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/457

11.3.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/457,

annettu 10 päivänä maaliskuuta 2025,

dinotefuraanin hyväksymisen uusimisesta käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan 4 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Dinotefuraani-tehoaine hyväksyttiin valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/416 ([2]) kyseisen asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, jäljempänä ’hyväksyminen’.

(2) Dinotefuraanin käyttöä valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskeva hakemus, jäljempänä ’hakemus’, toimitettiin 11 päivänä marraskuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Hakemuksen arvioi Belgian toimivaltainen viranomainen, jäljempänä ’arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen’.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 1 päivänä syyskuuta 2023 suosituksen dinotefuraanin hyväksymisen uusimisesta Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’.

(4) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymisen uusimista koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi 28 päivänä toukokuuta 2024 kemikaaliviraston lausunnon ([3]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Kemikaalivirasto katsoi lausunnossaan, että valmisteryhmään 18 kuuluvien, dinotefuraania sisältävien biosidivalmisteiden voidaan olettaa edelleen täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset, kunhan tiettyjä niiden käyttöä koskevia edellytyksiä noudatetaan. Näin ollen katsotaan, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 12 artiklan 1 kohdassa, luettuna yhdessä 4 artiklan 1 kohdan kanssa, vahvistetut edellytykset täyttyvät edelleen.

(6) Siksi on aiheellista uusia dinotefuraanin hyväksyminen valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena edellyttäen, että tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.

(7) Kemikaaliviraston lausunnossa todetaan myös, että dinotefuraani täyttää erittäin hitaasti hajoavan ja myrkyllisen aineen kriteerit Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([4]) liitteen XIII mukaisesti. Dinotefuraani täyttää näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetyn

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/416, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2015, dinotefuraanin hyväksymisestä käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 (EUVL L 68, 13.3.2015, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

([3]) Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dinotefuran, Product type: 18, ECHA/BPC/423/2024, lausunto annettu 28. toukokuuta 2024.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

edellytyksen, ja se olisi tästä syystä kyseisen asetuksen 23 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa katsottava korvattavaksi aineeksi. Sen hyväksyminen olisi tämän vuoksi uusittava enintään seitsemäksi vuodeksi mainitun asetuksen 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä vertaileva arviointi osana lupaa tai luvan uusimista koskevan hakemuksen arviointia, kun kyseessä oleva biosidivalmiste sisältää tehoainetta, joka on korvattava tehoaine.

(9) Jotta voidaan varmistaa dinotefuraanilla käsiteltyjen tai sitä sisältävien käsiteltyjen esineiden turvallinen käyttö ja antaa käsiteltyjen esineiden käyttäjille mahdollisuus tehdä tietoon perustuvia valintoja, dinotefuraanilla käsiteltyjen tai sitä sisältävien käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön olisi varmistettava, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä esitetään asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot. Tällaiselle vaatimukselle olisi asetettava siirtymäaika, jotta talouden toimijoilla olisi riittävästi aikaa mukautua. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi lisäksi myöntäessään tuotteille lupia tai, jos kyseessä on unionin lupa, komission olisi täsmennettävä dinotefuraania sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa tiivistelmässä asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on ilmoitettava käsiteltyjen esineiden merkinnöissä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan e alakohdan mukaisesti.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan dinotefuraanin käyttöä tehoaineena valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä maaliskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Dinotefuraani	IUPAC-nimi: (RS)-1-metyyli-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furyylimetyyli) guanidiini EY-nro: 605-399-0 CAS-numero: 165252-70-0	991 g/kg	30. marraskuuta 2031	18	1) Dinotefuraani on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. 2) Dinotefuraania tehoaineena sisältävien biosidivalmisteiden lupiin sovelletaan seuraavia edellytyksiä: (1) tuotteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; (2) niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on arvioitava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 (2) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 (3) mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät kyseiset jäämien enimmäismäärät ylity; (3) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai, jos kyseessä on unionin lupa, komission on täsmennettävä dinotefuraania sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa tiivistelmässä asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on ilmoitettava käsiteltyjen esineiden merkinnöissä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan e alakohdan mukaisesti.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ([1])	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset
					3) Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä: dinotefuraanilla käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on 1. toukokuuta 2025 lähtien varmistettava, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

([1]) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoilla saataville asetetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).