Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/457

11.3.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/457 DE LA COMMISSION

du 10 mars 2025

renouvelant l'approbation du dinotéfurane en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18 conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 14, paragraphe 4, point a),

considérant ce qui suit:

(1) La substance active «dinotéfurane» a été approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18 par le règlement d'exécution (UE) 2015/416 de la Commission ([2]), sous réserve des conditions énoncées en annexe dudit règlement (ci-après l'«approbation»).

(2) Le 11 novembre 2020, une demande de renouvellement de l'approbation du dinotéfurane en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18 a été soumise conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 (ci-après la «demande»). Cette demande a fait l'objet d'une évaluation de l'autorité compétente de la Belgique (ci-après l'«autorité compétente d'évaluation»).

(3) Le 1er septembre 2023, l'autorité compétente d'évaluation a soumis sa recommandation relative au renouvellement de l'approbation du dinotéfurane à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).

(4) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes de renouvellement de l'approbation de substances actives. Le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence le 28 mai 2024 ([3]), en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(5) Dans son avis, l'Agence conclut que les produits biocides relevant du type de produits 18 contenant du dinotéfurane sont susceptibles de continuer à satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) nº 528/2012, pourvu que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées. Par conséquent, les conditions énoncées à l'article 12, paragraphe 1, en liaison avec l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, sont considérées comme toujours remplies.

(6) Il y a donc lieu de renouveler l'approbation du dinotéfurane en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, sous réserve du respect de certaines conditions.

(7) Dans son avis, l'Agence conclut également que le dinotéfurane remplit les critères d'une substance très persistante et toxique au regard des dispositions de l'annexe XIII du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([4]). Le dinotéfurane remplit donc la condition énoncée à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement

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

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2015/416 de la Commission du 12 mars 2015 approuvant le dinotéfurane en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18 (JO L 68 du 13.3.2015, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

([3]) Avis du comité des produits biocides (BPC) sur la demande de renouvellement de l'approbation de la substance active dinotéfurane, type de produit: 18, ECHA/BPC/423/2024, adopté le 28 mai 2024.

([4]) Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(UE) nº 528/2012 et par conséquent, il convient de la considérer, aux fins de l'article 23, paragraphe 1, dudit règlement, comme une substance dont la substitution est envisagée. Aussi la période de renouvellement ne devrait-elle pas dépasser 7 ans, conformément à l'article 10, paragraphe 4, dudit règlement.

(8) Conformément à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, les autorités compétentes des États membres effectuent une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée.

(9) Afin de garantir une utilisation sûre des articles qui sont traités avec des produits biocides contenant du dinotéfurane ou qui contiennent de tels produits et de permettre aux utilisateurs d'articles traités de faire des choix éclairés, la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec du dinotéfurane, ou qui contient ce produit, veille à ce que l'étiquette de l'article traité fournisse les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012. Il convient de prévoir une période de transition pour l'introduction de cette exigence afin de laisser suffisamment de temps aux opérateurs économiques pour s'y adapter. En outre, lorsqu'elles autorisent des produits, les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission devraient préciser, dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant du dinotéfurane, les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) nº 528/2012.

(10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'approbation du dinotéfurane en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18 est renouvelée, sous réserve du respect des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 mars 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré minimal de pureté de la substance active (1)	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Dinotéfurane	Dénomination UICPA: (RS)-1-méthyl-2-nitro-3-(tétrahydro-3-furylméthyl)guanidine N° CE: 605-399-0 N° CAS: 165252-70-0	991 g/kg	30 novembre 2031	18	1. Le dinotéfurane est une substance dont la substitution est envisagée, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. 2. L'autorisation des produits biocides utilisant le dinotéfurane en tant que substance active est soumise aux conditions suivantes: 1) Dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union. 2) Dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus ou de modifier celles qui existent conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil (2) ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (3), et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement de ces limites maximales de résidus. 3) Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission doivent préciser, dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant du dinotéfurane, les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) n° 528/2012.

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré minimal de pureté de la substance active ([1])	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
					3. La mise sur le marché d'articles traités est assortie des conditions suivantes: à partir du 1er mai 2025, la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec du dinotéfurane, ou dans lequel cette substance a été incorporée, veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.

([1]) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis à disposition sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

([2]) Règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).