2025/457

11.3.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/457

od 10. ožujka 2025.

o produljenju odobrenja dinotefurana kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 14. stavak 4. točku (a),

budući da:

(1) Aktivna tvar dinotefuran odobrena je kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/416 ([2]) podložno uvjetima iz Priloga toj uredbi („odobrenje”).

(2) Dana 11. studenog 2020. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja dinotefurana za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 („zahtjev”). Zahtjev je ocijenilo belgijsko nadležno tijelo („nadležno ocjenjivačko tijelo”).

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo dostavilo je 1. rujna 2023. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) preporuku o produljenju odobrenja dinotefurana.

(4) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za produljenje odobrenja aktivnih tvari. Odbor za biocidne proizvode donio je 28. svibnja 2024. mišljenje Agencije ([3]), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) Agencija je u tom mišljenju zaključila da se može očekivati da biocidni proizvodi vrste 18 koji sadržavaju dinotefuran i dalje ispunjavaju kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, pod uvjetom da se ispune određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu. Stoga se smatra da su uvjeti iz članka 12. stavka 1. u vezi s člankom 4. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i dalje ispunjeni.

(6) Stoga je primjereno produljiti odobrenje dinotefurana za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno određenim uvjetima.

(7) Agencija je u svojem mišljenju također zaključila da dinotefuran ispunjava kriterije da bude definiran kao vrlo postojana i otrovna tvar u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]). Prema tome dinotefuran ispunjava uvjet iz članka 10. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 te bi se stoga za

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/416 od 12. ožujka 2015. o odobrenju dinotefurana kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18 (SL L 68, 13.3.2015., str. 30., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).
([3]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za produljenje odobrenja aktivne tvari: dinotefuran, vrsta proizvoda: 18, ECHA/BPC/423/2024, doneseno 28. svibnja 2024.
([4]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

potrebe članka 23. stavka 1. te uredbe trebao smatrati potencijalnom tvari za zamjenu. Stoga razdoblje produljenja ne bi smjelo biti dulje od sedam godina u skladu s člankom 10. stavkom 4. te uredbe.

(8) U skladu s člankom 23. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležna tijela država članica trebaju provesti komparativno ocjenjivanje kao dio ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje ili obnovu odobrenja biocidnog proizvoda koji sadržava aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu.

(9) Kako bi se zajamčila sigurna uporaba tretiranih proizvoda koji su tretirani biocidnim proizvodima koji sadržavaju dinotefuran ili tretiranih proizvoda koji sadržavaju takve biocidne proizvode te kako bi se korisnicima tretiranih proizvoda omogućilo da donesu utemeljene odluke, osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran dinotefuranom ili ga sadržava trebala bi osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012. Trebalo bi odrediti prijelazno razdoblje za taj zahtjev kako bi se gospodarskim subjektima osiguralo dovoljno vremena za prilagodbu. Nadalje, pri odobravanju proizvoda nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, trebali bi u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava dinotefuran navesti relevantne upute za uporabu i mjere opreza koje treba navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58. stavkom 3. drugim podstavkom točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.

(10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dinotefurana kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 produljuje se, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. ožujka 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Dinotefuran	Kemijski naziv prema IUPAC-u: (RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetrahidro-3-furilmetil) guanidin EZ broj: 605-399-0 CAS broj: 165252-70-0	991 g/kg	30. studenog 2031.	18	1. Dinotefuran se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. 2. Odobrenje biocidnih proizvoda koji sadržavaju dinotefuran kao aktivnu tvar podliježe sljedećim uvjetima: (1) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; (2) za proizvode koji mogu dovesti do pojave ostataka u hrani ili hrani za životinje ocjenjuje se je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) odnosno Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) te se poduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjive maksimalne razine ostataka; (3) nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava dinotefuran navode relevantne upute za uporabu i mjere opreza koje treba navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58. stavkom 3. drugim podstavkom točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
					3. Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu: od 1. svibnja 2025. osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran dinotefuranom ili ga sadržava dužna je osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

([2]) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).