2025/457

2025.3.11.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/457 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. március 10.)

a dinotefurán mint 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint felhasználható hatóanyag jóváhagyásának megújításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikke (4) bekezdése a) pontjára,

mivel:

(1) A dinotefurán hatóanyag 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben – az (EU) 2015/416 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) mellékletében meghatározott feltételek betartása mellett – történő felhasználását a Bizottság az említett rendelettel jóváhagyta (a továbbiakban: a jóváhagyás).

(2) 2020. november 11-én az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a dinotefurán 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás meghosszabbítása iránt (a továbbiakban: a kérelem). A kérelmet Belgium illetékes hatósága (a továbbiakban: az értékelő illetékes hatóság) értékelte.

(3) 2023. szeptember 1-jén az értékelő illetékes hatóság a dinotefurán jóváhagyásának megújítására vonatkozó ajánlást nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) részére.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2024. május 28-án elfogadta az Ügynökség véleményét ([3]), az értékelő illetékes hatóság következtetéseinek figyelembevételével.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a 18. terméktípusba tartozó, dinotefuránt tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó feltételek betartása esetén – várhatóan továbbra is megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek. Ezért úgy kell tekinteni, hogy az 528/2012/EU rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében a 4. cikk (1) bekezdésével összefüggésben meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek.

(6) Ezért helyénvaló megújítani a dinotefurán 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben bizonyos feltételek betartása mellett történő felhasználásának jóváhagyását.

(7) Az Ügynökség véleményében foglalt megállapítás szerint a dinotefurán esetében teljesülnek az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) XIII. mellékletében meghatározott, nagyon perzisztens és mérgező anyagként való besorolás kritériumai. A fentiek értelmében a dinotefurán teljesíti az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott feltételt, ezért az említett rendelet 23. cikke (1) bekezdésének

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2015/416 végrehajtási rendelete (2015. március 12.) a dinotefuránnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról (HL L 68., 2015.3.13., 30. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

([3]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) véleménye a dinotefurán hatóanyag (18. terméktípus) jóváhagyásának megújítása iránti kérelemről, ECHA/BPC/423/2024, elfogadva 2024. május 28-án.

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

alkalmazása céljából helyettesítendő anyagnak tekintendő. Ezért a jóváhagyás megújítása a rendelet 10. cikke (4) bekezdésének értelmében legfeljebb hétéves időtartamra engedélyezhető.

(8) Az 528/2012/EU rendelet 23. cikkének (1) bekezdésének értelmében a tagállamok illetékes hatóságai összehasonlító értékelést végeznek a helyettesíthető hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése vagy engedélyének megújítása iránti kérelmek értékelésének keretében.

(9) A dinotefuránt tartalmazó biocid termékkel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkek biztonságos használatának garantálása, valamint annak érdekében, hogy a kezelt árucikkek felhasználói megalapozott döntést hozhassanak, a dinotefuránnal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkek forgalomba hozataláért felelős személyeknek gondoskodniuk kell arról, hogy a kezelt árucikk címkéjén szerepeljenek az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információk. Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők számára elegendő idő álljon rendelkezésre az alkalmazkodásra, e követelmény tekintetében átmeneti időszakot kell megállapítani. Továbbá a termékek engedélyezésekor az illetékes tagállami hatóságoknak, illetve uniós engedély esetében a Bizottságnak a dinotefuránt tartalmazó biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meg kell határozniuk a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése második albekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket.

(10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – megújítja a dinotefuránnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyást.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. március 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
Dinotefurán	IUPAC-név: (RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetrahidro-3-furilmetil) guanidin EK-szám: 605-399-0 CAS-szám: 165252-70-0	991 g/kg	2031. november 30.	18	1. A dinotefurán az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése d) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő. 2. A dinotefuránt hatóanyagként tartalmazó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatásosságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; 2. olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (2) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (3) – szükség van-e új maradékanyag-határértékek vagy szermaradék-határértékek meghatározására vagy a meglévő maradékanyag-határértékek vagy szermaradék-határértékek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni a szóban forgó maradékanyag-határértékek vagy szermaradék-határértékek betartásának biztosítására. 3. Az illetékes tagállami hatóságoknak, illetve uniós engedély esetében a Bizottságnak a dinotefuránt tartalmazó biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meg kell határozniuk a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése második albekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket.

Közhasználatú név	IUPAC-név azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
					3. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő: 2025. május 1-jétől a dinotefuránnal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalmazott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).