REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/457 DELLA COMMISSIONE

del 10 marzo 2025

che rinnova l'approvazione del dinotefuran come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 14, paragrafo 4, lettera a),

considerando quanto segue:

(1) Il dinotefuran è stato approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18 con il regolamento di esecuzione (UE) 2015/416 della Commissione ([2]), fatte salve le condizioni di cui all'allegato di tale regolamento («approvazione»).

(2) L'11 novembre 2020 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del dinotefuran ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 («domanda»), in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata valutata dall'autorità competente del Belgio («autorità di valutazione competente»).

(3) Il 1º settembre 2023 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») una raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del dinotefuran.

(4) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di rinnovo dell'approvazione dei principi attivi. Il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia il 28 maggio 2024 ([3]), tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.

(5) L'Agenzia ha concluso in tale parere che i biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti dinotefuran possono continuare a essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso. Le condizioni di cui all'articolo 12, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 continuano pertanto a ritenersi soddisfatte.

(6) È quindi opportuno rinnovare l'approvazione del dinotefuran ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, purché siano rispettate determinate condizioni.

(7) Nel suo parere l'Agenzia conclude inoltre che il dinotefuran soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza molto persistente e tossica conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]). Il dinotefuran soddisfa quindi la condizione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d),

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

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2015/416 della Commissione, del 12 marzo 2015, che approva il dinotefuran come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18 (GU L 68 del 13.3.2015, pag. 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, adopted on 28 May 2024.

([4]) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

del regolamento (UE) n. 528/2012 e dovrebbe pertanto, ai fini dell'articolo 23, paragrafo 1, del medesimo regolamento, essere considerato un principio attivo candidato alla sostituzione. Pertanto, a norma dell'articolo 10, paragrafo 4, di tale regolamento, la durata del rinnovo non dovrebbe essere superiore a sette anni.

(8) Conformemente all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, le autorità competenti degli Stati membri sono tenute a effettuare una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione.

(9) Al fine di garantire un uso in sicurezza degli articoli trattati che sono stati trattati con biocidi contenenti dinotefuran o che li contengono e di permettere agli utilizzatori di compiere scelte informate, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con dinotefuran o che lo contiene dovrebbe assicurare che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. È opportuno prevedere un periodo di transizione per tale requisito al fine di consentire agli operatori economici di disporre di tempo sufficiente per adeguarsi. Inoltre, al momento di autorizzare un prodotto, le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione, devono specificare nel sommario delle caratteristiche del biocida contenente dinotefuran le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'approvazione del dinotefuran come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18 è rinnovata, fatte salve le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ([1])	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Dinotefuran	Denominazione IUPAC: (RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetraidro-3-furilmetil) guanidina N. CE: 605-399-0 N. CAS: 165252-70-0	991 g/kg	30 novembre 2031	18	1) Il dinotefuran è un candidato alla sostituzione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012. 2) L'autorizzazione dei biocidi contenenti dinotefuran come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti: (1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; (2) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre valutare se sia necessario fissare nuovi livelli massimi di residui o limiti massimi di residui oppure modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) e adottare misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che tali livelli massimi di residui o limiti massimi di residui non siano superati. (3) Le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione, devono specificare nel sommario delle caratteristiche del biocida contenente dinotefuran le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ([1])	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					3) L'immissione sul mercato di articoli trattati è soggetta alla seguente condizione: a decorrere dal 1º maggio 2025, il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con dinotefuran o che lo contiene deve assicurare che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.

([1]) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto messo a disposizione sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

([2]) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).