2025/457

2025 3 11

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/457

2025 m. kovo 10 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 pratęsiamas dinotefurano kaip veikliosios medžiagos, skirtos 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 14 straipsnio 4 dalies a punktą,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/416 ([2]) dinotefuranas buvo patvirtintas kaip veiklioji medžiaga, skirta 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi to reglamento priede nustatytų sąlygų (toliau – patvirtinimas);

(2) 2020 m. lapkričio 11 d. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį buvo pateikta paraiška pratęsti patvirtinimo, kad dinotefuraną galima naudoti 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą (toliau – paraiška). Paraišką įvertino Belgijos kompetentinga institucija (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija);

(3) 2023 m. rugsėjo 1 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) rekomendaciją dėl dinotefurano patvirtinimo galiojimo pratęsimo;

(4) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškų. 2024 m. gegužės 28 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, priėmė Agentūros nuomonę ([3]);

(5) šiose nuomonėje Agentūra daro išvadą, kad 18 tipo biocidiniai produktai, kuriuose yra dinotefurano, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų. Todėl laikoma, kad Reglamento (ES) Nr. 528/2012 12 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su 4 straipsnio 1 dalimi, nustatytos sąlygos vis dar tenkinamos;

(6) todėl tikslinga pratęsti patvirtinimo, kad dinotefuraną galima naudoti 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;

(7) Agentūra savo nuomonėje taip pat daro išvadą, kad dinotefuranas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([4]) XIII priedą atitinka labai patvarios ir toksiškos medžiagos kriterijus. Todėl dinotefuranas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą sąlygą ir taikant to reglamento

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 2015 m. kovo 12 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/416, kuriuo dinotefuranas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 68, 2015 3 13, p. 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, priimta 2024 m. gegužės 28 d.
([4]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

23 straipsnio 1 dalį turėtų būti laikomas keistina medžiaga. Todėl pagal to reglamento 10 straipsnio 4 dalį galiojimo pratęsimo laikotarpis neturėtų viršyti 7 metų;

(8) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 1 dalį valstybių narių kompetentingos institucijos, vertindamos biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kaip keistinos medžiagos, autorizacijos liudijimo arba jo galiojimo pratęsimo paraišką, turi atlikti lyginamąjį vertinimą;

(9) siekiant užtikrinti saugų gaminių, kurie apdoroti iš dinotefurano sudarytais biocidiniais produktais arba į kuriuos įterpta tokių biocidinių produktų, naudojimą ir sudaryti sąlygas apdorotų gaminių naudotojams priimti informacija pagrįstus sprendimus, asmuo, atsakingas už dinotefuranu apdoroto gaminio arba gaminio, į kurį įterpta dinotefurano, pateikimą rinkai, turėtų užtikrinti, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija. Tokiam reikalavimui turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis, kad ekonominės veiklos vykdytojai turėtų pakankamai laiko prisitaikyti. Be to, suteikdamos autorizacijos liudijimus valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra dinotefurano, charakteristikų santraukoje turėtų nurodyti atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurios turi būti pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos e punktą;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dinotefurano, kaip veikliosios medžiagos, skirtos 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas yra pratęsiamas, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. kovo 10 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Dinotefuranas	IUPAC pavadinimas: (RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetrahidro-3-furilmetil) guanidinas EB Nr. 605–399–0 CAS Nr.: 165252–70–0	991 g/kg	2031 m. lapkričio 30 d.	18	1. Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punktu, dinotefuranas laikomas keistina medžiaga. 2. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos dinotefurano, autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: 1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; 2) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, įvertinama, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją arba didžiausią leidžiamąjį liekanų kiekį arba pakeisti esamą didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją arba didžiausią leidžiamąjį liekanų kiekį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([2]) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([3]), ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad tokia didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija arba didžiausias leidžiamasis liekanų kiekis nebūtų viršytas; 3) valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra dinotefurano, charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurios turi būti pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos e punktą.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
					3. Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos: nuo 2025 m. gegužės 1 d. asmuo, atsakingas už gaminio, kuris yra apdorotas dinotefuranu arba į kurį įterptas dinotefuranas, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai tiekiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

([2]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).