Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/457

11.3.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/457

(2025. gada 10. marts),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 atjauno dinotefurāna kā 18. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 14. panta 4. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/416 ([2]) dinotefurānu apstiprināja par 18. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu ar noteikumu, ka tiek ievēroti minētās regulas pielikumā noteiktie nosacījumi ("apstiprinājums").

(2) 2020. gada 11. novembrī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums, kurā lūgts atjaunot dinotefurāna apstiprinājumu, lai to varētu lietot 18. produkta veida biocīdos ("pieteikums"). Pieteikumu novērtēja Beļģijas kompetentā iestāde ("kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu").

(3) 2023. gada 1. septembrī kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza ieteikumu par dinotefurāna apstiprinājuma atjaunošanu.

(4) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunktu Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprinājuma atjaunošanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Biocīdu komiteja Aģentūras atzinumu pieņēma 2024. gada 28. maijā ([3]), ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, izdarītos secinājumus.

(5) Šajos atzinumos Aģentūra secina, ka 18. produkta veida biocīdi, kas satur dinotefurānu, varētu joprojām atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem, ja vien attiecībā uz šo biocīdu lietošanu tiek ievēroti noteikti nosacījumi. Tātad nosacījumi, kas izklāstīti Regulas (ES) Nr. 528/2012 12. panta 1. punktā, to lasot kopā ar 4. panta 1. punktu, joprojām tiek uzskatīti par izpildītiem.

(6) Tātad dinotefurāna apstiprinājumu lietošanai 18. produkta veida biocīdos ir lietderīgi atjaunot ar noteikumu, ka tiek ievēroti noteikti nosacījumi.

(7) Atzinumā Aģentūra arī secina: saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([4]) XIII pielikuma kritērijiem dinotefurāns ir ļoti noturīga un toksiska viela. Tātad dinotefurāns atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunkta nosacījumam, un tāpēc minētās regulas 23. panta 1. punkta

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/416 (2015. gada 12. marts), ar ko apstiprina dinotefurānu kā aktīvo vielu izmantošanai 18. produktu veida biocīdos (OV L 68, 13.3.2015., 30. lpp., 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*, pieņemts 2024. gada 28. maijā.
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

piemērošanas vajadzībām būtu jāuzskata par aizstājamu vielu. Tātad, ievērojot minētās regulas 10. panta 4. punktu, atjaunošanas periodam nevajadzētu pārsniegt septiņus gadus.

(8) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 23. panta 1. punktu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, novērtējot pieteikumu uz tāda biocīda atļauju vai atļaujas atjaunošanu, kas satur aizstājamu aktīvo vielu, ir jāizdara salīdzinošs novērtējums.

(9) Lai nodrošinātu, ka apstrādātus izstrādājumus, kuri ir apstrādāti ar dinotefurānu saturošiem biocīdiem vai kuros tas iestrādāts, lietot ir droši un lai apstrādātu izstrādājumu lietotāji varētu izdarīt informācijā balstītu izvēli, personai, kas atbild par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar dinotefurānu vai kurā tas iestrādāts, būtu jānodrošina, ka minētā apstrādātā izstrādājuma marķējums sniedz Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā prasīto informāciju. Attiecībā uz tādu prasību būtu jānosaka pārejas periods, lai ekonomikas dalībnieki paspētu pielāgoties. Turklāt, atļaujot biocīdus, dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai, Savienības atļaujas gadījumā, Komisijai dinotefurānu saturoša biocīda apraksta kopsavilkumā būtu jāprecizē attiecīgie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi, kas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrās daļas e) apakšpunktu ir jāsniedz apstrādāto izstrādājumu marķējumā.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Dinotefurāna kā 18. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājumu atjauno ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 10. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
Dinotefurāns	*IUPAC* nosaukums: (*RS*)-1-metil-2-nitro-3-(tetrahidro-3-furilmetil) guanidīns EK Nr.: 605-399-0 *CAS* Nr.: 165252-70-0	991 g/kg	2031. gada 30. novembris	18	1. Dinotefurānu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunktu uzskata par aizstājamu vielu. 2. Biocīdiem, kuros par aktīvo vielu izmanto dinotefurānu, atļauju piešķir ar šādiem nosacījumiem: 1) produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; 2) attiecībā uz biocīdiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, novērtē, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 [2] vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 [3] noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimālos atlieku līmeņus vai maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus, un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka šie piemērojamie maksimālie atlieku līmeņi un maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti; 3) dalībvalstu kompetentās iestādes vai, Savienības atļaujas gadījumā, Komisija dinotefurānu saturoša biocīda apraksta kopsavilkumā precizē attiecīgos lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus, kas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrās daļas e) apakšpunktu ir jāsniedz apstrādāto izstrādājumu marķējumā.

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ([1])	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
					3. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: no 2025. gada 1. maija persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar dinotefurānu vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija.

([1]) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū piedāvātajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).