ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/457

z dnia 10 marca 2025 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia dinotefuranu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 14 ust. 4 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/416 ([2]) zatwierdzono substancję czynną dinotefuran jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia („zatwierdzenie").

(2) W dniu 11 listopada 2020 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia dinotefuranu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 („wniosek"). Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Belgii („właściwy organ oceniający").

(3) W dniu 1 września 2023 r. właściwy organ oceniający przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja") zalecenie w sprawie odnowienia zatwierdzenia dinotefuranu.

(4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych. W dniu 28 maja 2024 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ([3]), uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.

(5) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 18 i zawierające dinotefuran nadal spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone warunki dotyczące ich stosowania. W związku z tym uznaje się, że warunki określone w art. 12 ust. 1 w związku z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są w dalszym ciągu spełnione.

(6) Należy zatem odnowić zatwierdzenie dinotefuranu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków.

(7) Z opinii Agencji wynika również, że dinotefuran spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję bardzo trwałą i toksyczną zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ([4]). Dinotefuran spełnia zatem warunek ustanowiony w art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a więc do

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/416 z dnia 12 marca 2015 r. zatwierdzające dinotefuran jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 18 (Dz.U. L 68 z 13.3.2015, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).
([3]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: dinotefuran, grupa produktowa: 18, ECHA/BPC/423/2024, przyjęta w dniu 28 maja 2024 r.
([4]) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

celów art. 23 ust. 1 tego rozporządzenia należy uznać go za substancję kwalifikującą się do zastąpienia. W związku z tym, zgodnie z art. 10 ust. 4 tego rozporządzenia, okres obowiązywania odnowienia nie powinien przekraczać 7 lat.

(8) Zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwe organy państw członkowskich przeprowadzają ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o udzielenie lub odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia.

(9) Aby zagwarantować bezpieczne stosowanie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zawierających dinotefuran lub zawierających te produkty oraz umożliwić użytkownikom wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych dokonywanie świadomych wyborów, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu dinotefuranu lub zawierającego dinotefuran powinna zapewnić, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Należy ustanowić okres przejściowy dla takiego wymogu, aby zapewnić podmiotom gospodarczym wystarczający czas na dostosowanie się. Ponadto przy udzielaniu pozwoleń na produkty właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja powinny określić w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego dinotefuran odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnawia się zatwierdzenie dinotefuranu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 marca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej [1]	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk-towa	Warunki szczegółowe
Dinotefuran	Nazwa IUPAC: (RS)-1-metylo-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylometylo)guanidyna Nr WE: 605-399-0 Nr CAS: 165252-70-0	991 g/kg	30 listopada 2031	18	1) Dinotefuran jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2) Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające dinotefuran jako substancję czynną podlega następującym warunkom: 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) w przypadku produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy ocenić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów pozostałości lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 [2] lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady [3], oraz wprowadzić wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych maksymalnych limitów pozostałości lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości; 3) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego dinotefuran odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ([1])	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk-towa	Warunki szczegółowe
					3) Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującemu warunkowi: począwszy od dnia 1 maja 2025 r., osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu dinotefuranu lub go zawierającego zapewnia, by etykieta tego wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

([1]) Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie udostępnianym na rynku może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.

([2]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).