Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/457

11.3.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/457 DA COMISSÃO

de 10 de março de 2025

que renova a aprovação do dinotefurão como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 14.º, n.º 4, alínea a),

Considerando o seguinte:

(1) A substância ativa dinotefurão foi aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18 pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/416 da Comissão ([2]), nos termos das condições definidas no anexo desse regulamento («aprovação»).

(2) Em 11 de novembro de 2020, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do dinotefurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18 («pedido»). O pedido foi avaliado pela autoridade competente da Bélgica («autoridade competente de avaliação»).

(3) Em 1 de setembro de 2023, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») a sua recomendação sobre a renovação da aprovação do dinotefurão.

(4) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de renovação da aprovação de substâncias ativas. O Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 28 de maio de 2024 ([3]), tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(5) No seu parecer, a Agência conclui que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 18 que contenham dinotefurão continuam a satisfazer os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização. Por conseguinte, continua a considerar-se que estão satisfeitas as condições estabelecidas no artigo 12.º, n.º 1, lido em conjugação com o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(6) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do dinotefurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva do cumprimento de determinadas condições.

(7) No seu parecer, a Agência conclui igualmente que o dinotefurão preenche os critérios para ser considerado uma substância muito persistente e tóxica de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]). Por conseguinte, o dinotefurão preenche a condição estabelecida no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e deve, por conseguinte, para efeitos do artigo 23.º,

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2015/416 da Comissão, de 12 de março de 2015, que aprova a utilização da substância ativa dinotefurão em produtos biocidas do tipo 18 (JO L 68 de 13.3.2015, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).
([3]) Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dinotefuran, Product type: 18; ECHA/BPC/423/2024», adotado em 28 de maio de 2024.
([4]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

n.º 1, desse regulamento, ser considerado uma substância candidata a substituição. Por conseguinte, nos termos do artigo 10.º, n.º 4, do referido regulamento, o período de renovação não deve exceder sete anos.

(8) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem realizar uma avaliação comparativa no âmbito da avaliação de um pedido de autorização ou de renovação da autorização de um produto biocida que contenha uma substância ativa candidata a substituição.

(9) A fim de garantir uma utilização segura de artigos tratados com dinotefurão ou em que este tenha sido incorporado e permitir que os utilizadores dos artigos tratados façam escolhas informadas, a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com dinotefurão ou em que este tenha sido incorporado deve assegurar que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Deve ser estabelecido um período de transição para esse requisito, a fim de dar tempo suficiente aos operadores económicos para se adaptarem. Além disso, ao autorizar produtos, as autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão, devem especificar no resumo das características do produto biocida que contenha dinotefurão as instruções de utilização e as precauções pertinentes a incluir no rótulo dos artigos tratados, nos termos do artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É renovada a aprovação do dinotefurão como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva do cumprimento das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de março de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Dinotefurão	Denominação IUPAC: (*RS*)-1-metil-2-nitro-3-(tetra--hidro-3-furilmetilo)guanidina N.º CE: 605-399-0 N.º CAS: 165252-70-0	991 g/kg	30 de novembro de 2031	18	1) O dinotefurão é considerado uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 2) A autorização de produtos biocidas que contenham dinotefurão como substância ativa está sujeita às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; 2) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve avaliar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos ou alterar os limites máximos de resíduos em vigor, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (2) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (3), e devem ser tomadas medidas de redução dos riscos adequadas para garantir que esses limites máximos de resíduos não são excedidos; 3) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão devem especificar no resumo das características do produto biocida que contenha dinotefurão as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, nos termos do artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ([1])	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
					3) A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: a partir de 1 de maio de 2025, a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com dinotefurão ou em que este tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

([1]) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto disponibilizado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

([2]) Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/457/oj