REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/457 AL COMISIEI

din 10 martie 2025

de reînnoire a aprobării substanței dinotefuran ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 18, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 14 alineatul (4) litera (a),

întrucât:

(1) Substanța activă dinotefuran a fost aprobată ca substanță activă pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 18 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/416 al Comisiei ([2]), sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexa la regulamentul respectiv („aprobarea”).

(2) La 11 noiembrie 2020, a fost transmisă o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând reînnoirea aprobării substanței dinotefuran pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 18 („cererea”). Cererea fost evaluată de autoritatea competentă din Belgia („autoritatea competentă responsabilă de evaluare).

(3) La 1 septembrie 2023, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”) o recomandare cu privire la reînnoirea aprobării substanței dinotefuran.

(4) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției referitor la cererile de reînnoire a aprobării substanțelor active. Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul agenției la 28 mai 2024 ([3]), având în vedere concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) În avizul ei, agenția a concluzionat că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipului de produs 18 care conțin dinotefuran să îndeplinească în continuare criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor condiții referitoare la utilizarea lor. Așadar, condițiile prevăzute la articolul 12 alineatul (1), coroborat cu articolul 4 alineatul (1), din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sunt considerate în continuare îndeplinite.

(6) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea utilizării substanței dinotefuran în produsele biocide aparținând tipului de produs 18, sub rezerva respectării anumitor condiții.

(7) În avizul ei, agenția a concluzionat, în plus, că substanța dinotefuran îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță foarte persistentă și toxică în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]). Astfel, substanța dinotefuran îndeplinește condiția prevăzută la

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/416 al Comisiei din 12 martie 2015 de aprobare a dinotefuranului ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 18 (JO L 68, 13.3.2015, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

([3]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de reînnoire a aprobării substanței active: dinotefuran, tip de produs: 18, ECHA/BPC/423/2024, adoptat la 28 mai 2024.

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, este necesar să fie considerată, în sensul articolului 23 alineatul (1) din regulamentul respectiv, o substanță susceptibilă de înlocuire. În consecință, este necesar ca perioada de reînnoire a aprobării să nu depășească 7 ani, în temeiul articolului 10 alineatul (4) din regulamentul respectiv.

(8) În conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, este necesar ca autoritățile competente din statele membre să efectueze o evaluare comparativă în cadrul procesului de evaluare a unei cereri de autorizare sau de reînnoire a autorizației unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire.

(9) Pentru a garanta utilizarea în condiții de siguranță a articolelor care încorporează sau care au fost tratate cu produse biocide conținând dinotefuran și pentru a le permite utilizatorilor de articole tratate să facă alegeri în cunoștință de cauză, este necesar ca persoana responsabilă cu introducerea pe piață a unui articol care încorporează sau a fost tratat cu dinotefuran să se asigure că eticheta respectivului articol tratat conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Pentru o astfel de cerință este necesar să fie stabilită o perioadă de tranziție, astfel încât operatorii economici să dispună de suficient timp pentru a se adapta. În plus, atunci când autorizează produse, este necesar ca autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații la nivelul Uniunii Comisia, să specifice în rezumatul caracteristicilor produsului biocid care conține dinotefuran instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie incluse în eticheta articolelor tratate, în temeiul articolului 58 alineatul (3) al doilea paragraf litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței dinotefuran ca substanță activă destinată utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 18 se reînnoiește sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 martie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Dinotefuran	Denumire IUPAC: (RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetrahidro-3-furilmetil) guanidină Nr. CE: 605-399-0 Nr. CAS: 165252-70-0	991 g/kg	30 noiembrie 2031	18	1. Substanța dinotefuran este considerată substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. 2. Autorizarea produselor biocide care conțin dinotefuran ca substanță activă este supusă următoarelor condiții: (1) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (2) în cazul produselor care pot genera reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se evaluează necesitatea de a se stabili noi limite maxime pentru reziduuri sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că limitele maxime aplicabile pentru reziduuri nu sunt depășite. (3) Autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații la nivelul Uniunii, Comisia, specifică, în rezumatul caracteristicilor produsului biocid care conține dinotefuran, instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie indicate pe eticheta articolelor tratate, în temeiul articolului 58 alineatul (3) al doilea paragraf litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					3. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: începând cu 1 mai 2025, persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține dinotefuran garantează faptul că eticheta articolului tratat respectiv conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul pus la dispoziție pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu cea a substanței active evaluate.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului (JO L 70, 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