Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/457

11.3.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/457

z 10. marca 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 obnovuje schválenie dinotefuránu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 ([1]) o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní, a najmä na jeho článok 14 ods. 4 písm. a),

keďže:

(1) Účinná látka dinotefurán bola schválená ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/416 ([2]) s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe k uvedenému nariadeniu (ďalej len „schválenie“).

(2) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola 11. novembra 2020 predložená žiadosť o obnovenie schválenia dinotefuránu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť vyhodnotil príslušný orgán Belgicka (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán“).

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 1. septembra 2023 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) odporúčanie obnoviť schválenie dinotefuránu.

(4) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o obnovenie schválenia účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. Výbor pre biocídne výrobky prijal 28. mája 2024 stanovisko agentúry ([3]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Agentúra v stanovisku dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 18 s obsahom dinotefuránu naďalej spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité podmienky týkajúce sa ich používania. Podmienky stanovené v článku 12 ods. 1 v spojení s článkom 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa preto stále považujú za splnené.

(6) Je preto vhodné obnoviť schválenie dinotefuránu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 s výhradou splnenia určitých podmienok.

(7) Agentúra v stanovisku takisto dospela k záveru, že dinotefurán spĺňa kritériá veľmi perzistentnej a toxickej látky v súlade s prílohou XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([4]). Dinotefurán teda spĺňa podmienku stanovenú v článku 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a mal by sa preto na účely

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/416 z 12. marca 2015, ktorým sa schvaľuje dinotefurán ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 (Ú. v. EÚ L 68, 13.3.2015, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).
([3]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky: dinotefurán, typ výrobku: 18, ECHA/BPC/423/2024, prijaté 28. mája 2024.
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

článku 23 ods. 1 uvedeného nariadenia považovať za látku, ktorá sa má nahradiť. Obdobie obnovenia schválenia by preto podľa článku 10 ods. 4 uvedeného nariadenia nemalo presiahnuť sedem rokov.

(8) V súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 majú príslušné orgány členských štátov vykonať porovnávacie posúdenie ako súčasť hodnotenia žiadosti o autorizáciu alebo obnovenie autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť.

(9) S cieľom zaručiť bezpečné používanie výrobkov ošetrených biocídnymi výrobkami s obsahom dinotefuránu alebo obsahujúcich biocídne výrobky s obsahom dinotefuránu a umožniť používateľom ošetrených výrobkov robiť informované rozhodnutia by osoba zodpovedná za uvádzanie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený dinotefuránom alebo ktorý obsahuje dinotefurán, mala zabezpečiť, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Pre takúto požiadavku by sa malo stanoviť prechodné obdobie, aby mali hospodárske subjekty dostatok času prispôsobiť sa. Okrem toho by pri autorizácii výrobkov mali príslušné orgány členských štátov alebo v prípade autorizácie Únie Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho dinotefurán špecifikovať príslušný návod na použitie a osobitné opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov podľa článku 58 ods. 3 druhého pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie dinotefuránu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. marca 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Dinotefurán	Názov IUPAC: *(RS)*-1-metyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylmetyl)guanidín Číslo EC: 605-399-0 Číslo CAS: 165252-70-0	991 g/kg	30. november 2031	18	1. V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa dinotefurán považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. 2. Biocídnym výrobkom s obsahom dinotefuránu ako účinnej látky sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: 1. v rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou; 2. v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí hodnotiť, či treba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí alebo maximálne limity rezíduí, resp. zmeniť existujúce maximálne hladiny rezíduí alebo maximálne limity rezíduí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]), pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu týchto maximálnych hladín rezíduí alebo maximálnych limitov rezíduí; 3. príslušné orgány členských štátov alebo v prípade autorizácie Únie Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho dinotefurán špecifikujú príslušný návod na použitie a opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov podľa článku 58 ods. 3 druhého pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
					3. Ošetrené výrobky možno uvádzať na trh v prípade splnenia tejto podmienky: Od 1. mája 2025 osoba zodpovedná za umiestnenie ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený dinotefuránom alebo ktorý dinotefurán obsahuje, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku sprístupnenom na trhu sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).