Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/457

11.3.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/457

z dne 10. marca 2025

o podaljšanju odobritve dinotefurana kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 14(4), točka (a), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Aktivna snov dinotefuran je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/416 ([2]) odobrena kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 pod pogoji iz Priloge k navedeni uredbi (v nadaljnjem besedilu: odobritev).

(2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 11. novembra 2020 vložena vloga za podaljšanje odobritve dinotefurana za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vlogo je ocenil pristojni organ Belgije (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ).

(3) Ocenjevalni pristojni organ je 1. septembra 2023 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil priporočilo za podaljšanje odobritve dinotefurana.

(4) Mnenje Agencije o vlogah za podaljšanje odobritve aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Odbor za biocidne proizvode je 28. maja 2024 ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel mnenje Agencije ([3]).

(5) Agencija je v mnenju ugotovila, da je mogoče predvidevati, da biocidni proizvodi vrst proizvodov 18, ki vsebujejo dinotefuran, še vedno izpolnjujejo merila iz člena 19(1), točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekateri pogoji v zvezi z njihovo uporabo. Zato se šteje, da so pogoji iz člena 12(1) v povezavi s členom 4(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni.

(6) Torej je primerno podaljšati odobritev dinotefurana za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 pod nekaterimi pogoji.

(7) Iz mnenja Agencije je tudi razvidno, da dinotefuran izpolnjuje merila za razvrstitev kot zelo obstojna in strupena snov v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]). Dinotefuran torej izpolnjuje pogoj iz člena 10(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi ga bilo treba za namene člena 23(1)

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/416 z dne 12. marca 2015 o odobritvi dinotefurana kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov (UL L 68, 13.3.2015, str. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).
([3]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za podaljšanje odobritve aktivne snovi: dinotefuran, vrsta proizvodov: 18, ECHA/BPC/423/2024, sprejeto 28. maja 2024.
([4]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

navedene uredbe šteti za možno snov za zamenjavo. Zato se njegova odobritev v skladu s členom 10(4) navedene uredbe ne bi smela podaljšati za več kot sedem let.

(8) Pristojni organi držav članic morajo v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 opraviti primerjalno oceno kot del ocenjevanja vloge za dovoljenje ali podaljšanje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo.

(9) Da se zagotovi varna uporaba tretiranih izdelkov, ki so tretirani z biocidnimi proizvodi, ki vsebujejo dinotefuran, ali jih vsebujejo, in da bodo lahko uporabniki tretiranih izdelkov ozaveščeno izbirali, bi morala oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran z dinotefuranom ali ga vsebuje, na trg, zagotoviti, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012. Za tako zahtevo bi bilo treba določiti prehodno obdobje, da bi gospodarskim subjektom omogočili dovolj časa za prilagoditev. Pri izdajanju dovoljenja za proizvode bi morali poleg tega pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje dinotefuran, določiti ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba vključiti na oznako tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), drugi pododstavek, točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev dinotefurana kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 se podaljša pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. marca 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
dinotefuran	Ime po IUPAC: (RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetrahidro-3-furilmetil) gvanidin št. ES: 605-399-0 št. CAS: 165252-70-0	991 g/kg	30. november 2031	18	1) Dinotefuran je možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012. 2) Dovoljenje za biocidne proizvode, ki vsebujejo dinotefuran kot aktivno snov, se izda pod naslednjimi pogoji: (1) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za dovoljenje, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (2) kar zadeva proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (2) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (3) določiti nove mejne vrednosti ostankov ali najvišje mejne vrednosti ostankov ali spremeniti obstoječe, ter sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se zagotovi, da se te mejne vrednosti ostankov ali najvišje mejne vrednosti ne presežejo; (3) pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje dinotefuran, določijo ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti na oznaki tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), drugi pododstavek, točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ([1])	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo-dov	Posebni pogoji
					3) Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: od 1. maja 2025 oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran z dinotefuranom ali ga vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012.

([1]) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, dostopnem na trgu, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

([2]) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).