Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/457

11.3.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/457

av den 10 mars 2025

om förnyelse av godkännandet av dinotefuran som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 14.4 a, och

av följande skäl:

(1) Det verksamma ämnet dinotefuran godkändes som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/416 ([2]), enligt de villkor som anges i bilagan till den genomförandeförordningen (*godkännandet*).

(2) Den 11 november 2020 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av dinotefuran för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 (*ansökan*). Ansökan utvärderades av den behöriga myndigheten i Belgien (*den utvärderande behöriga myndigheten*).

(3) Den 1 september 2023 överlämnade den utvärderande behöriga myndigheten sin rekommendation om förnyat godkännande av dinotefuran till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om förnyat godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande den 28 maj 2024 ([3]), med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) I sitt yttrande konstaterar kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyp 18 som innehåller dinotefuran fortfarande kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls. Villkoren i artikel 12.1, jämförda med artikel 4.1, i förordning (EU) nr 528/2012 anses därför fortfarande vara uppfyllda.

(6) Godkännandet av dinotefuran bör därför förnyas för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att vissa villkor uppfylls.

(7) Kemikaliemyndigheten konstaterar också i sitt yttrande att dinotefuran är mycket långlivat och toxiskt i enlighet med de kriterier som fastställs i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([4]). Dinotefuran uppfyller därmed villkoret i artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 och bör därför, med avseende

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/416 av den 12 mars 2015 om godkännande av dinotefuran som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 18 (EUT L 68, 13.3.2015, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

([3]) "Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dinotefuran, Product type: 18" (ECHA/BPC/423/2024) antaget den 28 maj 2024.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

på artikel 23.1 i den förordningen, anses vara ett kandidatämne för substitution. Det förnyade godkännandet bör därför gälla i högst sju år i enlighet med artikel 10.4 i samma förordning.

(8) I enlighet med artikel 23.1 i förordning (EU) nr 528/2012 ska medlemsstaternas behöriga myndigheter göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande eller om förnyat produktgodkännandet av en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för substitution.

(9) I syfte att garantera en säker användning av behandlade varor som behandlats med eller innehåller biocidprodukter som innehåller dinotefuran och för att de som använder behandlade varor ska kunna fatta välgrundade beslut, bör den person som ansvarar för att släppa ut en vara som behandlats med eller innehåller dinotefuran på marknaden säkerställa att etiketten på den behandlade varan innehåller den information som anges i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012. För att ge ekonomiska aktörer tillräckligt med tid att anpassa sig till ett sådant krav bör en övergångsperiod fastställas. Vid godkännande av produkter bör dessutom medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för en biocidprodukt som innehåller dinotefuran ange den relevanta bruksanvisning och de försiktighetsåtgärder som ska inkluderas på de behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 andra stycket e i förordning (EU) nr 528/2012.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av dinotefuran som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 förnyas, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 mars 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Godkännande-perioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda villkor
Dinotefuran	IUPAC-namn: (RS)-1-metyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylmetyl)guanidin EG-nr: 605-399-0 CAS-nr: 165252-70-0	991 g/kg	30 november 2031	18	1. Dinotefuran är ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012. 2. För godkännande av biocidprodukter som innehåller dinotefuran som ett verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda: 1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden för högsta tillåtna resthalter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ([2]) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([3]) bedömas, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att dessa gränsvärden inte överskrids. 3) Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, ska i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för en biocidprodukt som innehåller dinotefuran ange den relevanta bruksanvisning och de försiktighetsåtgärder som ska inkluderas på de behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 andra stycket e i förordning (EU) nr 528/2012.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Godkännande-perioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda villkor
					3. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller dinotefuran släpps ut på marknaden ska från och med den 1 maj 2025 säkerställa att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

(1) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som tillhandahålls på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).