



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/457

ze dne 10. března 2025,

kterým se obnovuje schválení dinotefuranu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 18 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 4 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dinotefuran byl schválen jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18 prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/416⁽²⁾, s výhradou podmínek stanovených v příloze uvedeného nařízení (dále jen „schválení“).
- (2) Dne 11. listopadu 2020 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení dinotefuranu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 (dále jen „žádost“). Žádost byla vyhodnocena příslušným orgánem Belgie (dále jen „hodnotící příslušný orgán“).
- (3) Dne 1. září 2023 předložil hodnotící příslušný orgán Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) své doporučení k obnovení schválení dinotefuranu.
- (4) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o obnovení schválení účinných látek stanovisko agentury. Výbor pro biocidní přípravky přijal dne 28. května 2024 stanovisko agentury⁽³⁾ s ohledem na závěry hodnotícího příslušného orgánu.
- (5) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 18 obsahujících dinotefuran lze očekávat, že nadále splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití. Podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 ve spojení s čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto stále považují za splněné.
- (6) Je proto vhodné obnovit schválení dinotefuranu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou dodržení určitých podmínek.
- (7) Ve svém stanovisku agentura rovněž dospěla k závěru, že dinotefuran splňuje kritéria velmi perzistentní a toxické látky podle přílohy XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽⁴⁾. Dinotefuran proto splňuje podmínku stanovenou v čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012, a měl by tedy být pro účely čl. 23 odst. 1

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/416 ze dne 12. března 2015, kterým se schvaluje dinotefuran jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18 (Úř. věst. L 68, 13.3.2015, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

⁽³⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o obnovení schválení účinné látky: dinotefuran, typ přípravku: 18, ECHA/BPC/423/2024, přijaté dne 28. května 2024.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

uvedeného nařízení pokládán za látku, která se má nahradit. Doba obnovení by proto podle čl. 10 odst. 4 uvedeného nařízení neměla přesáhnout sedm let.

- (8) V souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 mají příslušné orgány členských států provést v rámci hodnocení žádosti o povolení nebo o obnovení povolení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, která se má nahradit, srovnávací posouzení.
- (9) S cílem zaručit bezpečné používání předmětů ošetřených biocidními přípravky nebo tyto přípravky obsahujících a umožnit uživatelům ošetřených předmětů činit informovaná rozhodnutí by osoba odpovědná za uvádění předmětu ošetřeného dinotefuranem nebo jej obsahujícího na trh měla zajistit, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu obsahovalo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012. Pro tento požadavek by mělo být stanoveno přechodné období, aby měly hospodářské subjekty dostatek času se přizpůsobit. Kromě toho by při povolování přípravků měly příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesnit v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího dinotefuran příslušné pokyny týkající se použití a preventivní opatření, které mají být uvedeny na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3 druhého pododstavce písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení dinotefuranu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 18 se obnovuje, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. března 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Dinotefuran	Název podle IUPAC: (RS)-1-methyl-2-nitro- 3-(tetrahydro- 3-furylmethyl)guanidin č. ES: 605-399-0 č. CAS: 165252-70-0	991 g/kg	30. listo- padu 2031	18	1) Dinotefuran je látka, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012. 2) Povolení biocidních přípravků obsahujících dinotefuran jako účinnou látku podléhá těmto podmínkám: (1) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; (2) v případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se musí posoudit potřeba stanovit nové maximální limity reziduí (MLR) nebo pozměnit stávající MLR v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ a musí se přijmout veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto MLR nebudou překročeny; (3) příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího dinotefuran příslušné pokyny týkající se použití a preventivní opatření, které mají být uvedeny na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3 druhého pododstavce písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
					3) Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: od 1. května 2025 osoba odpovědná za uvedení předmětu ošetřeného dinotefuranem nebo obsahujícího dinotefuran na trh zajistí, aby označení tohoto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).