

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/416****af 12. marts 2015****om godkendelse af dinotefuran som et nyt aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 90, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Forenede Kongerige modtog den 29. marts 2012 en ansøgning i henhold til artikel 11, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF <sup>(2)</sup> om optagelse af aktivstoffet dinotefuran i direktivets bilag I til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, som defineret i direktivets bilag V.
- (2) Den 14. maj 2000 var dinotefuran ikke på markedet som et aktivstof i et biocidholdigt produkt.
- (3) Det Forenede Kongerige forelagde den 15. oktober 2013 vurderingsrapporten og de tilhørende henstillinger for Det Europæiske Kemikalieagentur i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (4) Den 17. juni 2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter Det Europæiske Kemikalieagents udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 18, og som indeholder dinotefuran, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Det fremgår videre af udtalelsen, at dinotefuran har sådanne egenskaber, at stoffet er meget persistent (vP) og giftigt (T) ifølge kriterierne i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 <sup>(3)</sup>. Derfor bør dinotefuran betragtes som kandidat til substitution i henhold til artikel 10, stk. 1, litra d) i forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på godkendelse af produkter i overensstemmelse med forordningens artikel 23.
- (7) Derfor bør dinotefuran godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (8) Da vurderingen ikke omhandler nanomaterialer, bør godkendelsen ikke omfatte disse materialer i henhold til artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (9) Da betingelserne i artikel 90, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt, finder forordningens bestemmelser anvendelse. Dinotefuran bør i overensstemmelse med artikel 10, stk. 4, i forordningen godkendes for en periode på højst syv år.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Dinotefuran godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, så længe de i bilaget anførte specifikationer og betingelser overholdes.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. marts 2015.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

## BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser <sup>(2)</sup>
Dinotefuran	IUPAC-navn: (RS)-1-methyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylmethyl)guanidin EF-nr.: Foreligger ikke CAS-nr.: 165252-70-0	991 g/kg	1. juni 2015	31. maj 2022	18	Dinotefuran betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012.  Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.  For biocidholdige produkter meddeles godkendelserne på følgende betingelse:  For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. I tilfælde hvor eksponeringen ikke kan nedbringes ved andre midler, skal produkter anvendes med de fornødne personlige værnemidler.

<sup>(1)</sup> Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

<sup>(2)</sup> Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm)