



2025/457

11.3.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/457,

10. märts 2025,

**millega uuendatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 528/2012
tooteliiki 18 kuuluvate biotsiidides toimeainena kasutatava dinotefuraani heakskiitu**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 14 lõike 4 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Toimeaine dinotefuraani kasutamine tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides kiideti heaks komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/416 ⁽²⁾ vastavalt kõnealuse määruse lisas esitatud tingimustele (edaspidi „heakskiit“).
- (2) 11. novembril 2020 esitati kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõikega 1 taotlus uuendada tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides dinotefuraani kasutamise heakskiitu (edaspidi „taotlus“). Taotlust hindas Belgia pädev asutus (edaspidi „taotlust hindav pädev asutus“).
- (3) 1. septembril 2023 esitas taotlust hindav pädev asutus Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) oma soovitusel dinotefuraani heakskiidu uuendamise kohta.
- (4) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a koostab toimeaine heakskiidu uuendamise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamus biotsiidikomitee. Biotsiidikomitee võttis kemikaaliameti arvamusel ⁽³⁾ vastu 28. mail 2024, võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.
- (5) Kemikaaliamet jõudis oma arvamusel järeldusele, et tooteliiki 18 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad dinotefuraani, eeldatavasti vastavad endiselt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, kui on täidetud teatavad tingimused, mis nende biotsiidide kasutamist reguleerivad. Seepärast loetakse määruse (EL) nr 528/2012 artikli 12 lõikes 1 sätestatud tingimused koostoimes artikli 4 lõikega 1 endiselt täidetuks.
- (6) Seepärast on asjakohane uuendada heakskiitu, mis on antud dinotefuraani kasutamisele tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides, kui järgitakse teatavaid tingimusi.
- (7) Kemikaaliamet jõudis oma arvamusel ka järeldusele, et dinotefuraan vastab väga püsiva ja toksilise aine kriteeriumidele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ⁽⁴⁾ XIII lisale. Seega vastab dinotefuraan määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktis d sätestatud tingimusele ja seepärast tuleks seda

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

⁽²⁾ Komisjoni 12. märtsi 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/416, millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine dinotefuraani kasutamine tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides (ELT L 68, 13.3.2015, lk 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

⁽³⁾ Biotsiidikomitee arvamus toimeaine heakskiidu uuendamise taotluse kohta „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“, vastu võetud 28. mail 2024.

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

kõnealuse määruse artikli 23 lõike 1 kohaldamisel käsitada asendamisele kuuluva toimeainena. Seepärast ei tohiks heakskiidu uuendamine vastavalt kõnealuse määruse artikli 10 lõikele 4 kehtida kauem kui seitse aastat.

- (8) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 lõike 1 kohaselt peavad liikmesriikide pädevad asutused tegema asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldava biotsiidi puhul loataotluse või loa uuendamise taotluse hindamise raames võrdleva hindamise.
- (9) Selleks et tagada dinotefuraani sisaldavate biotsiididega töödeldud või neid sisaldavate töödeldud toodete ohutu kasutamine ja võimaldada töödeldud toodete kasutajatel teha teadlikke valikuid, peaks dinotefuraaniga töödeldud või seda sisaldavate töödeldud toodete turule laskmise eest vastutav isik tagama, et töödeldud toote märgistusel oleks esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus loetletud teave. Sellise nõude puhul tuleks ette näha üleminekuperiood, et anda ettevõtjatele kohanemiseks piisavalt aega. Lisaks sellele peavad liikmesriikide pädevad asutused või liidu loa puhul komisjon toodete lubamisel dinotefuraani sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes täpsustama asjakohased kasutusjuhised ja ettevaatusabinõud, mis tuleb lisada töödeldud toodete märgistusele vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teise lõigu punktile e.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Pikendatakse heakskiitu toimeaine dinotefuraani kasutamisele tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas esitatud tingimustega.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. märts 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Dinotefuraan	IUPACi nimetus: (RS)-1-metüül-2-nitro- 3-(tetrahüdro- 3-furüülmetüül)guanidiin EÜ nr: 605–399-0 CASi nr: 165252-70–0	991 g/kg	30. november 2031	18	1) Dinotefuraan on asendamisele kuuluv toimeaine vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktile d. 2) Toimeainena dinotefuraani sisaldavate biotsiidide jaoks antakse luba järgmistel tingimustel: (1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; (2) toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, hinnatakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 ⁽²⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 ⁽³⁾ ning võetakse asjakohased riskivähendusmeetmed, millega tagatakse, et kõnealuseid jääkide piirnorme ei ületata. (3) Liikmesriikide pädevad asutused või liidu loa puhul komisjon peab dinotefuraani sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes täpsustama asjakohased kasutusjuhised ja ettevaatusabinõud, mis tuleb lisada töödeldud toodete märgistusele vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teise lõigu punktile e.

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
					3) Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust: Alates 1. maist 2025 peab isik, kes vastutab dinotefuraaniga töödeldud või dinotefuraani sisaldava toote turulelaskmise eest, tagama, et selle töödeldud toote märgistusel oleks esitatud teave, mis on loetletud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.

⁽¹⁾ Selles veerus osutatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turul kättesaadavaks tehtud tootes oleva toimeaine puhtusaste võib olla samasugune või erinev, kui on tõendatud, et selline toimeaine on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).