

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/416****av den 12 mars 2015****om godkännande av dinotefuran som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 18****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 90.2, och

av följande skäl:

- (1) Förenade kungariket har den 29 mars 2012 mottagit en ansökan, i enlighet med artikel 11.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG <sup>(2)</sup>, om införande av det verksamma ämnet dinotefuran i bilaga I till det direktivet, för användning i produkter av produkttyp 18, insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, enligt definitionen i bilaga V till direktivet.
- (2) Dinotefuran fanns inte på marknaden som ett verksamt ämne i en biocidprodukt den 14 maj 2000.
- (3) I enlighet med artikel 8.1 i förordning (EU) nr 528/2012 sände Förenade kungariket sin utvärderingsrapport och sina rekommendationer till Europeiska kemikaliemyndigheten den 15 oktober 2013.
- (4) Yttrandet från Europeiska kemikaliemyndigheten utarbetades den 17 juni 2014 av kommittén för biocidprodukter med hänsyn tagen till den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandet kan biocidprodukter som används för produkttyp 18 och som innehåller dinotefuran förväntas uppfylla kraven i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa specifikationer och villkor för dess användning uppfylls.
- (6) Det framgår också av yttrandet att egenskaperna hos dinotefuran gör ämnet mycket långlivat (vP) och toxiskt (T), i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(3)</sup>. Därför bör dinotefuran betraktas som ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 vid godkännande av produkter i enlighet med artikel 23 i den förordningen.
- (7) Det är därför lämpligt att godkänna dinotefuran för användning i biocidprodukter för produkttyp 18, under förutsättning att dessa specifikationer och villkor är uppfyllda.
- (8) Eftersom nanomaterial inte ingick i utvärderingarna, bör godkännandena inte omfatta sådana material i enlighet med artikel 4.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (9) Eftersom villkoren i artikel 90.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllda bör bestämmelserna i den förordningen tillämpas. Dinotefuran bör godkännas för en period av högst sju år i enlighet med artikel 10.4 i den förordningen.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Dinotefuran ska godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 18, under förutsättning att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

<sup>(1)</sup> EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGTL 123, 24.4.1998, s. 1).<sup>(3)</sup> 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).

*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 12 mars 2015.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

## BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor <sup>(2)</sup>
Dinotefuran	IUPAC-namn: (RS)-1-metyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylmetyl)guanidin EG-nr: Uppgifter saknas CAS-nr: 165252-70-0	991 g/kg	1 juni 2015	31 maj 2022	18	Dinotefuran anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012.  Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till sådana exponeringar och risker och till den effektivitet som har samband med de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen på unionsnivå.  För biocidprodukter ska godkännanden ges om följande villkor är uppfyllt:  För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Om exponeringen inte kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt ska produkterna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.

<sup>(1)</sup> Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 8 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

<sup>(2)</sup> När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm)