

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/416****z dnia 12 marca 2015 r.****zatwierdzające dinotefuran jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 18****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 90 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 marca 2012 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało, zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>, wniosek w sprawie włączenia substancji czynnej dinotefuran do jej załącznika I w celu stosowania w produktach typu 18 „insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów” zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy.
- (2) W dniu 14 maja 2000 r. dinotefuran nie znajdował się w obrocie jako substancja czynna w produktach biobójczych.
- (3) Dnia 15 października 2013 r. Zjednoczone Królestwo przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów sprawozdanie z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) W dniu 17 czerwca 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w produktach typu 18 zawierające dinotefuran spełniają wymogi ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile spełnione są pewne wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Z opinii tej wynika również, że pewne właściwości dinotefuranu sprawiają, że jest on bardzo trwały (vP) i toksyczny (T), zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>. W związku z tym zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do celów wydawania pozwoleń na produkty biobójcze zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia dinotefuran należy uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (7) Należy zatem zatwierdzić dinotefuran do stosowania w produktach biobójczych typu 18, z zastrzeżeniem przestrzegania takich wymogów i warunków.
- (8) Ponieważ oceny nie obejmują nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (9) Ponieważ spełnione są warunki określone w art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należy stosować przepisy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 10 ust. 4 tego rozporządzenia dinotefuran należy zatwierdzić na okres nieprzekraczający 7 lat.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się dinotefuran jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 18, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1)

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 marca 2015 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe <sup>(2)</sup>
Dinotefuran	Nazwa IUPAC: (RS) – 1-metylo- 2-nitro- 3- (tetrahydro- 3-furylometylo-) guanidyna Nr WE: Brak danych Nr CAS: 165252-70-0	991 g/kg	1 czerwca 2015 r.	31 maja 2022 r.	18	Dinotefuran należy uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.  W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.  Pozwolenia dla produktów biobójczych podlegają następującym warunkom:  W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej zastosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

<sup>(2)</sup> Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).