



2025/457

11.3.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/457 DER KOMMISSION

vom 10. März 2025

zur Verlängerung der Genehmigung von Dinotefuran als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff Dinotefuran wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/416 der Kommission ⁽²⁾ vorbehaltlich der Bedingungen im Anhang der genannten Verordnung als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 genehmigt (im Folgenden „Genehmigung“).
- (2) Am 11. November 2020 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung für Dinotefuran zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 (im Folgenden „Antrag“) gestellt. Der Antrag wurde von der zuständigen Behörde Belgiens (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) bewertet.
- (3) Am 1. September 2023 legte die bewertende zuständige Behörde der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ihre Empfehlung zur Verlängerung der Genehmigung von Dinotefuran vor.
- (4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Verlängerung der Genehmigung von Wirkstoffen aus. Der Ausschuss für Biozidprodukte nahm am 28. Mai 2024 die Stellungnahme der Agentur ⁽³⁾ unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde an.
- (5) In dieser Stellungnahme kam die Agentur zu dem Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktart 18, die Dinotefuran enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 weiterhin erfüllen, sofern gewisse Bedingungen für ihre Verwendung eingehalten werden. Daher gelten die Bedingungen gemäß Artikel 12 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 weiter als erfüllt.
- (6) Es ist daher angezeigt, die Genehmigung von Dinotefuran zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen zu verlängern.
- (7) In der Stellungnahme der Agentur wird ferner der Schluss gezogen, dass Dinotefuran die Kriterien gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ für die Einstufung als sehr persistenter und toxischer Stoff erfüllt. Dinotefuran erfüllt somit die Bedingung gemäß Artikel 10 Absatz 1

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/416 der Kommission vom 12. März 2015 zur Genehmigung von Dinotefuran als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

⁽³⁾ Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs: Dinotefuran, Produktart: 18, ECHA/BPC/423/2024, angenommen am 28. Mai 2024.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und sollte daher für die Zwecke des Artikels 23 Absatz 1 der genannten Verordnung als zu ersetzender Stoff gelten. Die Dauer der Verlängerung der Genehmigung sollte deshalb gemäß Artikel 10 Absatz 4 der genannten Verordnung sieben Jahre nicht überschreiten.

- (8) Gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nehmen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als Teil der Bewertung des Antrags auf Zulassung oder auf Verlängerung der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, eine vergleichende Bewertung vor.
- (9) Um die sichere Verwendung von behandelten Waren, die mit Dinotefuran enthaltenden Biozidprodukten behandelt wurden oder diese enthalten, zu gewährleisten und den Verwendern behandelter Waren das Treffen fundierter Entscheidungen zu ermöglichen, sollte die Person, die für das Inverkehrbringen von behandelten Waren verantwortlich ist, die mit Dinotefuran behandelt wurden oder es enthalten, dafür sorgen, dass das Etikett der behandelten Waren die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführten Informationen umfasst. Um den Wirtschaftsteilnehmern ausreichend Zeit für Anpassungen zu geben, sollte ein Übergangszeitraum festgelegt werden. Zudem sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. — bei einer Unionszulassung — die Kommission in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines Dinotefuran enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen aufführen, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Genehmigung für Dinotefuran als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 wird vorbehaltlich der Bedingungen im Anhang verlängert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. März 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Dinotefuran	IUPAC-Bezeichnung: (RS) — 1-methyl-2-nitro-3-(Tetrahydro-3-furylmethyl-)guanidin EG-Nr.: 605-399-0 CAS-Nr.: 165252-70-0	991 g/kg	30. November 2031	18	1. Dinotefuran gilt als zu ersetzender Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. 2. Die Zulassung von Dinotefuran als Wirkstoff enthaltenden Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: (1) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. (2) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu bewerten, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ neue Rückstandshöchstmengen oder Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstmengen oder Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass diese Rückstandshöchstmengen oder Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden. (3) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. — bei einer Unionszulassung — die Kommission führen in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines Dinotefuran enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen auf, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
					3. Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gilt folgende Bedingung: Ab dem 1. Mai 2025 muss die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware verantwortlich ist, die mit Dinotefuran behandelt wurde oder es enthält, dafür sorgen, dass das Etikett der behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).