



2025/457

11.3.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/457 DE LA COMISIÓN**

**de 10 de marzo de 2025**

**por el que se renueva la aprobación del dinotefurán como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, apartado 4, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El dinotefurán fue aprobado como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/416 de la Comisión <sup>(2)</sup>, con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «aprobación»).
- (2) El 11 de noviembre de 2020, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del dinotefurán para su uso en biocidas del tipo de producto 18 (en lo sucesivo, «solicitud») de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La autoridad competente de Finlandia (en lo sucesivo, «autoridad competente evaluadora») evaluó la solicitud.
- (3) El 1 de septiembre de 2023, la autoridad competente evaluadora presentó una recomendación sobre la renovación de la aprobación del dinotefurán a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia»).
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de renovación de la aprobación de sustancias activas. El Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 28 de mayo de 2024 <sup>(3)</sup>, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) En su dictamen, la Agencia concluyó que cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 18 que contengan dinotefurán sigan cumpliendo los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas condiciones relativas a su uso. Por lo tanto, se considera que siguen cumpliéndose las condiciones establecidas en el artículo 12, apartado 1, en relación con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Por lo tanto, procede renovar la aprobación del uso del dinotefurán en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (7) En su dictamen, la Agencia también concluye que el dinotefurán cumple los criterios para ser una sustancia muy persistente y tóxica de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>. Por consiguiente, el dinotefurán cumple la condición establecida en el artículo 10, apartado 1, letra

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2015/416 de la Comisión, de 12 de marzo de 2015, por el que se aprueba el uso del dinotefurán como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 18 (DO L 68 de 13.3.2015, p. 30, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/416/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj)).

<sup>(3)</sup> *Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dinotefuran, Product type: 18* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa: dinotefurán, tipo de producto: 18», texto no disponible en español), ECHA/BPC/423/2024, adoptado el 28 de mayo de 2024.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, por tanto, a efectos del artículo 23, apartado 1, de dicho Reglamento, debe considerarse candidato a la sustitución. Por lo tanto, el período de renovación no debe superar los siete años, de conformidad con el artículo 10, apartado 4, de dicho Reglamento.

- (8) De conformidad con el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las autoridades competentes de los Estados miembros han de llevar a cabo una evaluación comparativa como parte de la evaluación de una solicitud de autorización o de renovación de la autorización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata a sustitución.
- (9) A fin de garantizar un uso seguro de los artículos tratados con productos biocidas que contengan dinotefurán, o que lo incorporen, y para permitir que los usuarios de los artículos tratados tomen decisiones con conocimiento de causa, la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con dinotefurán, o que lo incorpore, debe garantizar que la etiqueta de dicho artículo tratado facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Debe fijarse un período de transición para este requisito, a fin de que los operadores económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse. Además, al autorizar los productos, las autoridades competentes de los Estados miembros o, si se trata de una autorización de la Unión, la Comisión, deben especificar en el resumen de las características del biocida de un biocida que contenga dinotefurán las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deben indicarse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Queda renovada la aprobación del dinotefurán como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de marzo de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Dinotefurán	<p>Nombre IUPAC: (RS)-1-metil-2-nitro- 3-(tetrahydro-3-furilmetil) guanidina</p> <p>N.º CE: 605-399-0 N.º CAS: 165252-70-0</p>	991 g/kg	30 de noviem- bre de 2031	18	<p>1) El dinotefurán es un candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>2) La autorización de biocidas que contengan dinotefurán como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <p>1) En la evaluación del biocida se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>2) En el caso de productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se evaluará la necesidad de fijar nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen tales límites máximos de residuos.</p> <p>3) Las autoridades competentes de los Estados miembros o, si se trata de una autorización de la Unión, la Comisión, especificarán en el resumen de las características de un biocida que contenga dinotefurán las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deben indicarse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
					3) La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: A partir del 1 de mayo de 2025, la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con dinotefurán, o que lo incorpore, garantizará que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).