2025/1248

27.6.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1248 НА КОМИСИЯТА

от 26 юни 2025 година

за подновяване на одобрението на епсилон-метофлутрин като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 14, параграф 4, буква а) от него,

като има предвид, че:

(1) Веществото метофлутрин е включено в приложение I към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18. Поради това в съответствие с член 86 от Регламент (ЕС) № 528/2012 то беше счетено за одобрено съгласно посочения регламент при условията, определени в приложение I към Директива 98/8/ЕО.

(2) На 25 октомври 2019 г. в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 беше подадено заявление за подновяване на одобрението на метофлутрин за употреба в биоциди от продуктов тип 18 („заявлението“). Заявлението беше оценено от компетентния орган на Ирландия („оценяващия компетентен орган“).

(3) По време на изследването на метофлутрин оценяващият компетентен орган и Европейската агенция по химикали („Агенцията“) промениха наименованието на посоченото активно вещество на епсилон-метофлутрин.

(4) На 7 март 2024 г. оценяващият компетентен орган представи своята препоръка относно подновяването на одобрението на епсилон-метофлутрин на Агенцията.

(5) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за подновяване на одобрението на активни вещества. Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията на 25 ноември 2024 г. ([3]), като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(6) В становището си Агенцията стигна до заключението, че може да се очаква, че биоцидите от продуктов тип 18, съдържащи епсилон-метофлутрин, отговарят на критериите, определени в член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, когато са спазени определени условия във връзка с използването им. Поради това се счита, че условията за подновяване по член 12, параграф 1 във връзка с член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 са изпълнени.

(7) Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на епсилон-метофлутрин за употреба в биоциди от продуктов тип 18 при спазване на определени условия, включително условие за пускане на пазара на изделия, третирани с епсилон-метофлутрин или съдържащи това вещество. За да се даде достатъчно време на икономическите оператори да се приспособят, следва да се определи преходен период за новите изисквания относно пускането на пазара на третирани изделия, третирани с епсилон-метофлутрин или съдържащи това вещество,

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 година относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за подновяване на одобрението на активното вещество: епсилон-метофлутрин, продуктов тип: 18, ECHA/BPC/446/2024, прието на 25 ноември 2024 г.

(8) В становището си Агенцията стигна също така до заключението, че епсилон-метофлутрин отговаря на критериите за класифициране като устойчиво и токсично вещество в съответствие с приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([4]). Поради това епсилон-метофлутрин отговаря на условието, установено в член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, и с оглед на това, за целите на член 23, параграф 1 от посочения регламент, следва да се счита за кандидат за замяна. Поради това, в съответствие с член 10, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012, подновяването следва да е за срок, не по-дълъг от 7 години.

(9) В съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 компетентните органи на държавите членки следва да извършат сравнителна оценка като част от оценката на заявление за разрешение или за подновяване на разрешение за даден биоцид, съдържащ активно вещество — кандидат за замяна.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрението на епсилон-метофлутрин като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 18 се подновява при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 юни 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
епсилон-метофлутрин	Наименование по IUPAC: 2,3,5,6-тетрафлуоро-4-(метоксиметил) бензил-(1R,3R)-2,2-диметил-3-[(Z)-проп-1-енил] циклопропан карбоксилат ЕС №: няма CAS №: 240494-71-7	Сбор от всички изомери: 946 g/kg RTZ (1 R, 3R = транс, Z -2,3,5,6-тетрафлуоро-4-(метоксиметил) бензил-(1R,3R)-2,2-диметил-3-[(Z)-проп-1-енил]циклопропан карбоксилат) изомер: 870 g/kg	31 май 2032 г.	18	1) Епсилон-метофлутринът се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. 2) Разрешенията за биоциди, съдържащи епсилон-метофлутрин като активно вещество, се издават, ако са изпълнени следните условия: а) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на активното вещество. б) за продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се оценява дали да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества или максимално допустими стойности на остатъчни количества, или да се изменят съществуващите такива в съответствие съответно с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че тези максимално допустими граници на остатъчни вещества не са превишени; в) Компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията посочват в обобщението на характеристиките на биоцида съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, втора алинея, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					3) Пускането на пазара на третирани изделия се позволява, ако е изпълнено следното условие: считано от 1 декември 2025 г. лицето, което отговаря за пускането на пазара на изделие, третирано с епсилон-метофлутрин или съдържащо това вещество, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в предоставения на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

([2]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1248/oj