2025/1248

27.6.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1248

af 26. juni 2025

om fornyelse af godkendelsen af epsilon-metofluthrin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 4, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Metofluthrin blev optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]) som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18. I henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 betragtedes det derfor som godkendt i henhold til nævnte forordning på de betingelser, der er fastsat i bilag I til direktiv 98/8/EF.

(2) Der blev den 25. oktober 2019 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af metofluthrin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 (»ansøgningen«). Ansøgningen blev vurderet af Irlands kompetente myndighed (»den kompetente vurderingsmyndighed«).

(3) Under undersøgelsen af metofluthrin har den kompetente vurderingsmyndighed og Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) ændret navnet på aktivstoffet til epsilon-metofluthrin.

(4) Den 7. marts 2024 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed en anbefaling om fornyelse af godkendelsen af epsilon-metofluthrin for agenturet.

(5) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer. Udvalget for Biocidholdige Produkter vedtog agenturets udtalelse den 25. november 2024 ([3]) under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(6) Agenturet konkluderede i sin udtalelse, at biocidholdige produkter af produkttype 18, som indeholder epsilon-metofluthrin, kan forventes stadig at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt. Betingelserne for fornyelse, jf. artikel 12, stk. 1, sammenholdt med artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 anses derfor stadig for at være opfyldt.

(7) Godkendelsen af epsilon-metofluthrin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 bør derfor fornyes, forudsat at visse betingelser er opfyldt, herunder en betingelse for at bringe behandlede artikler, som er behandlet med eller indeholder epsilon-metofluthrin, i omsætning. Der bør fastsættes en overgangsperiode for nye krav med hensyn til at bringe behandlede artikler, som er behandlet med eller indeholder epsilon-metofluthrin, i omsætning for at give erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse sig.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: epsilon-metofluthrin, Product type: 18, ECHA/BPC/446/2024, vedtaget den 25. november 2024.

(8) I sin udtalelse konkluderede agenturet endvidere, at epsilon-metofluthrin opfylder kriterierne for at være et persistent og toksisk stof, jf. bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([4]). Epsilon-metofluthrin opfylder derfor betingelsen i artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 og bør derfor med henblik på nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, betragtes som kandidat til substitution. Fornyelsesperioden bør derfor ikke overstige syv år, jf. artikel 10, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(9) I henhold til artikel 23, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 skal medlemsstaternes kompetente myndigheder udføre en sammenlignende vurdering som en del af vurderingen af en ansøgning om godkendelse eller om fornyet godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivstof, der er kandidat til substitution.

(10) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af epsilon-metofluthrin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
epsilon-metofluthrin	IUPAC-navn: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(methoxymethyl) benzyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-[(Z)-prop-1-enyl] cyclopropancarboxylat EF-nr.: intet CAS-nr.: 240494-71-7	Summen af alle isomerer: 946 g/kg RTZ (1R,3R = Trans, Z-2,3,5,6-tetrafluor-4-(methoxymethyl) benzyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-[(Z)-prop-1-enyl]cyclopropancarboxylat) isomer: 870 g/kg	31. maj 2032	18	1) Epsilon-metofluthrin betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. 2) Godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder epsilon-metofluthrin som et aktivstof, er underlagt følgende betingelser: a) ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan b) for produkter, der kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, vurderes det, om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, eller om de gældende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer skal ændres i overensstemmelse med henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 [2] eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 [3], og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at sådanne maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ikke overskrides c) medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen angiver i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, de relevante brugsanvisninger og forholdsregler, der skal fremgå af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, andet afsnit, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ([1])	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					3) Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Med virkning fra den 1. december 2025 sikrer den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, som er blevet behandlet med eller indeholder epsilon-metofluthrin, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

([1]) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, som er gjort tilgængeligt på markedet, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).