Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1248

27.6.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1248 DE LA COMMISSION

du 26 juin 2025

renouvelant l'approbation de l'epsilon-métofluthrine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 14, paragraphe 4, point a),

considérant ce qui suit:

(1) La métofluthrine a été inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]) en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18. En application de l'article 86 du règlement (UE) nº 528/2012, elle a dès lors été réputée approuvée au titre dudit règlement, sous réserve des conditions établies à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

(2) Le 25 octobre 2019, une demande de renouvellement de l'approbation de la métofluthrine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18 a été soumise conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 (ci-après la «demande»). Cette demande a fait l'objet d'une évaluation de l'autorité compétente de l'Irlande (ci-après l'«autorité compétente d'évaluation»).

(3) Au cours de l'examen de la métofluthrine, le nom de cette substance active a été modifié en epsilon-métofluthrine par l'autorité compétente d'évaluation et l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).

(4) Le 7 mars 2024, l'autorité compétente d'évaluation a soumis à l'Agence sa recommandation relative au renouvellement de l'approbation de l'epsilon-métofluthrine.

(5) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes de renouvellement de l'approbation de substances actives. Le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence le 25 novembre 2024 ([3]), en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(6) Dans son avis, l'Agence conclut que les produits biocides relevant du type de produits 18 et contenant de l'epsilon-métofluthrine sont susceptibles de continuer à satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) nº 528/2012, pourvu que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées. Par conséquent, les conditions de renouvellement énoncées à l'article 12, paragraphe 1, lu en combinaison avec l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, sont considérées comme remplies.

(7) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'epsilon-métofluthrine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18, sous réserve du respect de certaines conditions, y compris une condition concernant la mise sur le marché d'articles traités qui ont été traités avec de l'epsilon-métofluthrine ou dans lesquels cette substance a été incorporée. Il convient de prévoir une période de transition pour les nouvelles exigences concernant la mise sur le marché d'articles traités avec de l'epsilon-métofluthrine ou dans lesquels cette substance a été incorporée, afin de laisser suffisamment de temps aux opérateurs économiques pour s'adapter.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Avis du comité des produits biocides (BPC) sur la demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «epsilon-métofluthrine», type de produit: 18, ECHA/BPC/446/2024, adopté le 25 novembre 2024.

(8) Dans son avis, l'Agence conclut également que l'epsilon-métofluthrine remplit les critères d'une substance persistante et toxique au regard des dispositions de l'annexe XIII du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([4]). L'epsilon-métofluthrine remplit donc la condition énoncée à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012 et, par conséquent, il convient de la considérer, aux fins de l'article 23, paragraphe 1, dudit règlement, comme une substance dont la substitution est envisagée. Aussi la période de renouvellement ne devrait-elle pas dépasser 7 ans, en application de l'article 10, paragraphe 4, dudit règlement.

(9) Conformément à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, les autorités compétentes des États membres doivent effectuer une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée.

(10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'approbation de l'epsilon-métofluthrine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18 est renouvelée, sous réserve du respect des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 juin 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Epsilon-métofluthrine	Dénomination de l'UICPA: 2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl) benzyl-(1R,3R)-2,2-diméthyl-3-[(Z)-prop-1-enyl] cyclopropanecarboxylate N° CE: néant N° CAS: 240494-71-7	Somme de tous les isomères: 946 g/kg; isomère RTZ: 1R, 3R = Trans, Z -2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl) benzyl-(1R,3R)-2,2-diméthyl-3-[(Z)-prop-1-enyl] cyclopropanecarboxylate: 870 g/kg	31 mai 2032	18	1) L'epsilon-métofluthrine est une substance dont la substitution est envisagée, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. 2) L'autorisation des produits biocides contenant de l'epsilon-métofluthrine en tant que substance active est soumise aux conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est procédé à l'évaluation de la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus ou de modifier celles qui existent conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil (2) et de la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales applicables aux résidus ou de modifier celles qui existent conformément au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (3), et toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées sont prises pour empêcher le dépassement de ces limites maximales de résidus; c) les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission précisent, dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide, les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) n° 528/2012.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ([1])	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
					3) La mise sur le marché d'articles traités est assortie de la condition suivante: à partir du 1er décembre 2025, la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec de l'epsilon-métofluthrine, ou dans lequel cette substance a été incorporée, veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) no 528/2012.

([1]) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis à disposition sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

([2]) Règlement (CE) no 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) no 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

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

JO L du 27.6.2025