2025/1248

2025.6.27.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1248 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. június 26.)

az epszilon-metoflutrin mint 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint felhasználható hatóanyag jóváhagyásának megújításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikke (4) bekezdése a) pontjára,

mivel:

(1) A metoflutrint mint 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagot felvették a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) I. mellékletébe. Ezért az említett anyagot – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott feltételeknek való megfelelés esetén – az 528/2012/EU rendelet 86. cikke alapján a szóban forgó rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintették.

(2) 2019. október 25-én az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a metoflutrin 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás meghosszabbítása iránt (a továbbiakban: a kérelem). A kérelmet Írország illetékes hatósága (a továbbiakban: értékelő illetékes hatóság) értékelte.

(3) A metoflutrin vizsgálata során az értékelő illetékes hatóság és az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a hatóanyag nevét epszilon-metoflutrinra változtatta.

(4) 2024. március 7-én az értékelő illetékes hatóság benyújtotta az Ügynökséghez az epszilon-metoflutrin jóváhagyásának megújítására vonatkozó ajánlását.

(5) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2024. november 25-én elfogadta az Ügynökség véleményét ([3]), az értékelő illetékes hatóság következtetéseinek figyelembevételével.

(6) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a 18. terméktípusba tartozó, epszilon-metoflutrint tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó feltételek betartása esetén – várhatóan továbbra is megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek. Ezért úgy kell tekinteni, hogy az 528/2012/EU rendelet 12. cikke (1) bekezdésének a 4. cikk (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezéseiben meghatározott, megújításra vonatkozó feltételek teljesülnek.

(7) Ezért helyénvaló megújítani az epszilon-metoflutrin 18. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként bizonyos – többek között az epszilon-metoflutrinnal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkek forgalomba hozatalára vonatkozó – feltételek betartása mellett történő felhasználásának jóváhagyását. Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők számára elegendő idő álljon rendelkezésre az alkalmazkodásra, az epszilon-metoflutrinnal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkek forgalomba hozatalára vonatkozó új követelmények tekintetében átmeneti időszakot kell megállapítani.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) véleménye az epszilon-metoflutrin hatóanyag (18. terméktípus) jóváhagyásának megújítása iránti kérelemről, ECHA/BPC/446/2024, elfogadva 2024. november 25-én.

(8) Az Ügynökség véleményében foglalt megállapítás szerint az epszilon-metoflutrin esetében teljesülnek az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) XIII. mellékletében meghatározott, perzisztens és mérgező anyagként való besorolás kritériumai. A fentiek értelmében az epszilon-metoflutrin teljesíti az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott feltételt, ezért az említett rendelet 23. cikke (1) bekezdésének alkalmazása céljából helyettesítendő anyagnak tekintendő. Ezért a jóváhagyás megújítása az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (4) bekezdésének értelmében legfeljebb hétéves időtartamra engedélyezhető.

(9) Az 528/2012/EU rendelet 23. cikke (1) bekezdésének értelmében a tagállamok illetékes hatóságai összehasonlító értékelést végeznek a helyettesíthető hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése vagy engedélyének megújítása iránti kérelmek értékelésének keretében.

(10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – megújítja az epszilon-metoflutrinnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyást.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. június 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
epszilon-metoflutrin	IUPAC-név: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoximetil) benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-[(Z)-prop-1-enil]ciklopropán-karboxilát EK-szám: nincs CAS-szám: 240494-71-7	izomerek összesen: 946 g/kg RTZ (1 R, 3R = Transz, Z – 2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoximetil) benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-[(Z)-prop-1-enil]ciklopropán-karboxilát) izomer: 870 g/kg	2032. május 31.	18	1. Az epszilon-metoflutrin az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése d) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő. 2. Az epszilon-metoflutrint hatóanyagként tartalmazó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott értékelése nem terjedt ki; b) olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel [2] vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel [3] – szükség van-e új maradékanyag-határértékek vagy szermaradék-határértékek meghatározására vagy a meglévő maradékanyag-határértékek vagy szermaradék-határértékek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni a szóban forgó maradékanyag-határértékek vagy szermaradék-határértékek betartásának biztosítására; c) az illetékes tagállami hatóságok, illetve uniós engedély esetében a Bizottság a biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meghatározzák a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése második albekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket.

Közhasználatú név	IUPAC-név azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
					3. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő: 2025. december 1-jétől az epszilon-metoflutrinnal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalmazott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).