Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1248

2025 6 27

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1248

2025 m. birželio 26 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 pratęsiamas epsilon metoflutrino kaip veikliosios medžiagos, skirtos 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 14 straipsnio 4 dalies a punktą,

kadangi:

(1) metoflutrinas buvo įtrauktas į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([2]) I priedą kaip veiklioji medžiaga, skirta 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti. Todėl, remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsniu, jis buvo laikomas patvirtintu pagal tą reglamentą, jei laikomasi Direktyvos 98/8/EB I priede išdėstytų sąlygų;

(2) 2019 m. spalio 25 d. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį buvo pateikta paraiška pratęsti patvirtinimo, kad metoflutriną galima naudoti 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą (toliau – paraiška). Paraišką įvertino Airijos kompetentinga institucija (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija);

(3) metoflutrino tyrimo metu vertinančioji kompetentinga institucija ir Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) pakeitė tos veikliosios medžiagos pavadinimą į epsilon metoflutriną;

(4) 2024 m. kovo 7 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Agentūrai rekomendaciją dėl epsilon metoflutrino patvirtinimo galiojimo pratęsimo;

(5) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškų. 2024 m. lapkričio 25 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, priėmė Agentūros nuomonę ([3]);

(6) šioje nuomonėje Agentūra daro išvadą, kad 18-o tipo biocidiniai produktai, kuriuose yra epsilon metoflutrino, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų. Todėl laikoma, kad Reglamento (ES) Nr. 528/2012 12 straipsnio 1 dalyje, taikomoje kartu su 4 straipsnio 1 dalimi, nustatytos patvirtinimo galiojimo pratęsimo sąlygos tenkinamos;

(7) todėl tikslinga pratęsti patvirtinimo, kad epsilon metoflutriną galima naudoti 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą, jei laikomasi tam tikrų sąlygų, įskaitant gaminių, apdorotų epsilon metoflutrinu arba kurių sudėtyje yra epsilon metoflutrino, pateikimo rinkai sąlygas. Siekiant ekonominės veiklos vykdytojams suteikti pakankamai laiko prisitaikyti prie naujų gaminių, apdorotų epsilon metoflutrinu arba kurių sudėtyje yra epsilon metoflutrino, pateikimo rinkai reikalavimų, turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: epsilon-Metofluthrin, Product type: 18, ECHA/BPC/446/2024, priimta 2024 m. lapkričio 25 d.

(8) Agentūra savo nuomonėje taip pat daro išvadą, kad pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([4]) XIII priedą epsilon metoflutrinas atitinka patvarios ir toksiškos medžiagos kriterijus. Todėl epsilon metoflutrinas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą sąlygą ir taikant to reglamento 23 straipsnio 1 dalį turėtų būti laikomas keistina medžiaga. Todėl pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 4 dalį patvirtinimo galiojimo pratęsimo laikotarpis neturėtų būti ilgesnis kaip 7 metai;

(9) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 1 dalį valstybių narių kompetentingos institucijos, vertindamos biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra keistinos veikliosios medžiagos, autorizacijos liudijimo arba jo patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraišką, turi atlikti lyginamąjį vertinimą;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Epsilon metoflutrino kaip veikliosios medžiagos, skirtos 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas yra pratęsiamas, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. birželio 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([4]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
epsilon metoflutrinas	IUPAC pavadinimas: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoksimetil) benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-[(Z)-prop-1-enil] ciklopropankarboksilatas EB Nr.: nėra CAS Nr.: 240494–71–7	Bendras visų izomerų kiekis – 946 g/kg RTZ (1 R, 3R = Trans, Z -2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoksimetil) benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-[(Z)-prop-1-enil] ciklopropankarboksilato) izomeras: 870 g/kg	2032 m. gegužės 31 d.	18	1. Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punktu, epsilon metoflutrinas laikomas keistina medžiaga. 2. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos epsilon metoflutrino, autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas ekspozicijai, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, įvertinama, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąjį liekanų kiekį arba didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją arba pakeisti didžiausią leidžiamąjį liekanų kiekį arba esamą didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([2]) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([3]), ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad toks didžiausias leidžiamasis liekanų kiekis arba didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija nebūtų viršyti; c) valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurios turi būti pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos e punktą.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
					3. Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų: nuo 2025 m. gruodžio 1 d. asmuo, atsakingas už gaminio, kuris yra apdorotas epsilon metoflutrinu arba kurio sudėtyje yra epsilon metoflutrino, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai tiekiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

([2]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).