Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1248

27.6.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1248

(2025. gada 26. jūnijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 atjauno epsilon-metoflutrīna kā 18. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 14. panta 4. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Metoflutrīns tika iekļauts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([2]) I pielikumā kā 18. produkta veida biocīdos lietojama aktīvā viela. Tāpēc saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. pantu to uzskatīja par apstiprinātu saskaņā ar minēto regulu ar noteikumu, ka tiek ievēroti Direktīvas 98/8/EK I pielikumā noteiktie nosacījumi.

(2) 2019. gada 25. oktobrī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums, kurā lūgts metoflutrīna apstiprinājumu atjaunot, lai to varētu lietot 18. produkta veida biocīdos ("pieteikums"). Šo pieteikumu novērtēja Īrijas kompetentā iestāde ("kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu").

(3) Metoflutrīna pārbaudes laikā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, un Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra") ir mainījušas minētās aktīvās vielas nosaukumu.

(4) 2024. gada 7. martā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, Aģentūrai iesniedza ieteikumu par epsilon-metoflutrīna apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunktu Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprinājuma atjaunošanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Biocīdu komiteja Aģentūras atzinumu pieņēma 2024. gada 25. novembrī ([3]), ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, secinājumus.

(6) Aģentūra atzinumā secināja: var gaidīt, ka 18. produkta veida biocīdi, kuri satur epsilon-metoflutrīnu, joprojām atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem, ja vien attiecībā uz šo biocīdu lietošanu tiek ievēroti noteikti nosacījumi. Tāpēc atjaunošanas nosacījumi, kas izklāstīti 12. panta 1. punktā, kuru lasa kopā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 1. punktu, tiek uzskatīti par izpildītiem.

(7) Tāpēc ir lietderīgi atjaunot epsilon-metoflutrīna apstiprinājumu lietošanai 18. produkta veida biocīdos ar nosacījumu, ka tiek nodrošināta atbilstība noteiktiem nosacījumiem, arī nosacījumam attiecībā uz tādu apstrādātu izstrādājumu laišanu tirgū, kuri apstrādāti ar epsilon-metoflutrīnu vai kuros tas iestrādāts. Jaunām prasībām attiecībā uz apstrādātu izstrādājumu, kuri apstrādāti ar epsilon-metoflutrīnu vai kuros tas iestrādāts, laišanu tirgū būtu jānosaka pārejas periods, lai uzņēmējiem pietiktu laika pielāgoties.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp., 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, pieņemts 2024. gada 25. novembrī.

(8) Aģentūra atzinumā arī secina: saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([4]) XIII pielikuma kritērijiem epsilon-metoflutrīns ir noturīga un toksiska viela. Tātad epsilon-metoflutrīns atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunkta nosacījumam un tāpēc minētās regulas 23. panta 1. punkta piemērošanas vajadzībām būtu jāuzskata par aizstājamu vielu. Tāpēc atjaunošanas termiņam nevajadzētu pārsniegt septiņus gadus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 4. punktu.

(9) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 23. panta 1. punktu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, novērtējot pieteikumu uz tāda biocīda atļauju vai atļaujas atjaunošanu, kas satur aizstājamu aktīvo vielu, ir jāizdara salīdzinošs novērtējums.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Epsilon-metoflutrīna kā 18. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājumu atjauno ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 26. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
epsilon-metoflutrīns	*IUPAC* nosaukums: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoksimetil) benzil-(1*R*,3*R*)-2,2-dimetil-3-[(*Z*)-prop-1-enil] ciklopropānkarboksilāts EK Nr.: nav *CAS* Nr.: 240494-71-7	Visu izomēru summa: 946 g/kg *RTZ* (1 *R*, 3*R* = *trans*, *Z* -2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoksimetil) benzil-(1*R*,3*R*)-2,2-dimetil-3-[(*Z*)-prop-1-enil] ciklopropānkarboksilāts) izomērs: 870 g/kg	2032. gada 31. maijs	18	1) Epsilon-metoflutrīnu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunktu uzskata par aizstājamu vielu. 2) Biocīdiem, kuri kā aktīvo vielu satur epsilon-metoflutrīnu, atļauju piešķir ar šādiem nosacījumiem: a) biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvo vielu nav aplūkoti; b) attiecībā uz produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, tiek novērtēts, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 [2] vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 [3] noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus jeb maksimālos atlieku līmeņus, un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka šie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi jeb maksimālie atlieku līmeņi netiek pārsniegti; c) dalībvalstu kompetentās iestādes vai Savienības atļaujas gadījumā Komisija biocīda raksturojuma kopsavilkumā precizē attiecīgās lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus, kas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrās daļas e) apakšpunktu ir jānorāda apstrādāto izstrādājumu marķējumā.

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ([1])	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
					3) Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: no 2025. gada 1. decembra persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar epsilon-metoflutrīnu vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija.

([1]) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū piedāvātajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe drīkst būt gan tāda pati, gan citāda.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).