Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1248

27.6.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1248 VAN DE COMMISSIE

van 26 juni 2025

tot verlenging van de goedkeuring van ε-metofluthrin als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 14, lid 4, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Metofluthrin is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) opgenomen als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18. Daarom werd deze stof overeenkomstig artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 geacht op grond van die verordening te zijn goedgekeurd onder de in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde voorwaarden.

(2) Op 25 oktober 2019 is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van metofluthrin voor gebruik in biociden van productsoort 18 (“de aanvraag”). De aanvraag is beoordeeld door de bevoegde autoriteit van Ierland (“de beoordelende bevoegde autoriteit”).

(3) Bij de beoordeling van metofluthrin hebben de beoordelende bevoegde autoriteit en het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) de naam van die stof veranderd in ε-metofluthrin.

(4) Op 7 maart 2024 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit een aanbeveling inzake de verlenging van de goedkeuring van ε-metofluthrin bij het Agentschap ingediend.

(5) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het Agentschap over de aanvragen tot verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof op. Op 25 november 2024 heeft het Comité voor biociden het advies van het Agentschap ([3]) aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(6) In zijn advies concludeert het Agentschap dat van biociden van productsoort 18 die ε-metofluthrin bevatten, kan worden verwacht dat zij nog steeds aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen. Derhalve wordt nog steeds geacht te zijn voldaan aan de voorwaarden voor verlenging van artikel 12, lid 1, in samenhang met artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(7) Het is derhalve passend de goedkeuring van ε-metofluthrin voor gebruik in biociden van productsoort 18 te verlengen, mits bepaalde voorwaarden in acht worden genomen, waaronder een voorwaarden voor het op de markt brengen van behandelde voorwerpen die met ε-metofluthrin zijn behandeld of deze stof bevatten. Om marktdeelnemers voldoende tijd te geven om zich aan te passen aan nieuwe voorschriften betreffende het op de markt brengen van behandelde voorwerpen die met ε-metofluthrin zijn behandeld of deze stof bevatten, moet hiervoor een overgangsperiode worden vastgesteld.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof ε-metofluthrin, productsoort: 18, ECHA/BPC/446/2024, aangenomen op 25 november 2024.

(8) In zijn advies concludeert het Agentschap tevens dat ε-metofluthrin voldoet aan de criteria om als persistente en als toxische stof te worden ingedeeld overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([4]). ε-metofluthrin voldoet derhalve aan de voorwaarde van artikel 10, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en moet daarom voor de toepassing van artikel 23, lid 1, van die verordening worden beschouwd als een stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. Bijgevolg mag de in artikel 10, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde verlengingstermijn niet langer zijn dan zeven jaar.

(9) Overeenkomstig artikel 23, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten een vergelijkende evaluatie uitvoeren als onderdeel van de beoordeling van aanvragen tot toelating of tot verlenging van de toelating van biociden die een werkzame stof bevatten die in aanmerking komt voor vervanging.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De goedkeuring van ε-metofluthrin als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18 wordt verlengd, mits aan de in de bijlage vastgestelde voorwaarden wordt voldaan.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 juni 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Specifieke voorwaarden
ε-metofluthrin	IUPAC-benaming: 2,3,5,6-tetrafluor-4-(methoxymethyl) benzyl-(1*R*,3*R*)-2,2-dimethyl-3-[(*Z*)-prop-1-enyl] cyclopropaancarboxylaat EG-nr.: geen CAS-nr.: 240494-71-7	Som van alle isomeren: 946 g/kg RTZ-isomeer (1*R*,3*R* = *trans*-Z-2,3,5,6-tetrafluor-4-(methoxymethyl) benzyl-(1*R*,3*R*)-2,2-dimethyl-3-[(Z)-prop-1-enyl] cyclopropaancarboxylaat): 870 g/kg	31 mei 2032	18	1) ε-metofluthrin komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. 2) Aan de toelating voor biociden die ε-metofluthrin als werkzame stof bevatten, worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, wordt beoordeeld of nieuwe dan wel gewijzigde maximumwaarden voor residuen of maximumgehalten aan residuen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (2) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (3), en moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat die maximumwaarden voor residuen of maximumgehalten aan residuen niet worden overschreden; c) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie vermelden in de samenvatting van de productkenmerken van het biocide de relevante gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen die overeenkomstig artikel 58, lid 3, tweede alinea, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 op het etiket van de behandelde voorwerpen moeten worden vermeld.

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ([1])	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Specifieke voorwaarden
					3) Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden: vanaf 1 december 2025 moet de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat ε-metofluthrin bevat of ermee is behandeld, ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.

([1]) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het op de markt aangeboden product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

([2]) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).