REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1248 DA COMISSÃO

de 26 de junho de 2025

que renova a aprovação da épsilon-metoflutrina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 14.º, n.º 4, alínea a),

Considerando o seguinte:

(1) A metoflutrina foi incluída no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18. Em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, considerou-se por conseguinte aprovada nos termos desse regulamento, sob reserva do cumprimento das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE.

(2) Em 25 de outubro de 2019, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação da metoflutrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18 («pedido»). O pedido foi avaliado pela autoridade competente da Irlanda («autoridade competente de avaliação»).

(3) Durante o exame da metoflutrina, o nome dessa substância ativa foi alterado pela autoridade competente de avaliação e pela Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») para épsilon-metoflutrina.

(4) Em 7 de março de 2024, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência uma recomendação sobre a renovação da aprovação da épsilon-metoflutrina.

(5) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de renovação da aprovação de substâncias ativas. O Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 25 de novembro de 2024 ([3]), tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(6) No seu parecer, a Agência conclui que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 18 que contenham épsilon-metoflutrina continuam a satisfazer os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização. Por conseguinte, considera-se que estão satisfeitas as condições de renovação estabelecidas no artigo 12.º, n.º 1, lido em conjugação com o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da épsilon-metoflutrina como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 18, sob reserva de cumprimento de determinadas condições, incluindo uma condição para a colocação no mercado de artigos tratados com épsilon-metoflutrina ou em que esta tenha sido incorporada. Deve ser estabelecido um período de transição para dar tempo suficiente aos operadores económicos para se adaptarem aos novos requisitos relativos à colocação no mercado de artigos tratados com épsilon-metoflutrina ou em que esta tenha sido incorporada.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Comité dos Produtos Biocidas (BCP), «Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: epsilon-Metofluthrin, Product type: 18», ECHA/BPC/446/2024, adotado em 25 de novembro de 2024.

(8) No seu parecer, a Agência conclui igualmente que a épsilon-metoflutrina preenche os critérios para ser considerada uma substância persistente e tóxica de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]). Por conseguinte, a épsilon-metoflutrina preenche a condição estabelecida no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e deve, por conseguinte, para efeitos do artigo 23.º, n.º 1, desse regulamento, ser considerada uma substância candidata a substituição. Por conseguinte, nos termos do artigo 10.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o período de renovação não deve exceder sete anos.

(9) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem realizar uma avaliação comparativa no âmbito da avaliação de um pedido de autorização ou de renovação da autorização de um produto biocida que contenha uma substância ativa candidata a substituição.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É renovada a aprovação da épsilon-metoflutrina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva do cumprimento das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de junho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de caducidade da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Épsilon-metoflutrina	Denominação IUPAC: (1*R*,3*R*)-2,2-dimetil-3-[(*Z*)-(prop-1-enil)] ciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetil)benzilo N.º CE: nenhum N.º CAS: 240494-71-7	Soma de todos os isómeros: 946 g/kg Isómero RTZ{1*R*,3*R* = *trans*, *Z*-(1*R*,3*R*)-2,2-dimetil-3-[(*Z*)-(prop-1-enil)] ciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetil)benzilo}: 870 g/kg	31 de maio de 2032	18	1) A épsilon-metoflutrina é considerada uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 2) A autorização de produtos biocidas que contenham épsilon-metoflutrina como substância ativa está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto tem especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; b) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, é avaliada a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos ou alterar os limites máximos de resíduos em vigor, em conformidade, respetivamente, com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho [2] ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho [3], e são tomadas medidas de mitigação dos riscos adequadas para garantir que esses limites máximos de resíduos não são excedidos; c) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão, especificam no resumo das características do produto as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, em conformidade com o artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ([1])	Data de caducidade da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
					3) A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: a partir de 1 de dezembro de 2025, a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com épsilon-metoflutrina ou em que esta tenha sido incorporada garante que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

([1]) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto disponibilizado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

([2]) Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 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