Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1248

27.6.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1248

z 26. júna 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 obnovuje schválenie epsilon-metoflutrínu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 14 ods. 4 písm. a),

keďže:

(1) Metoflutrín bol zaradený do prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18. Podľa článku 86 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa preto považuje za látku schválenú podľa uvedeného nariadenia za podmienok stanovených v prílohe I k smernici 98/8/ES.

(2) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola 25. októbra 2019 predložená žiadosť o obnovenie schválenia metoflutrínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť vyhodnotil príslušný orgán Írska (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán“).

(3) Počas preskúmania metoflutrínu hodnotiaci príslušný orgán a Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) zmenili názov uvedenej účinnej látky na epsilon-metoflutrín.

(4) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 7. marca 2024 agentúre odporúčanie obnoviť schválenie epsilon-metoflutrínu.

(5) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o obnovenie schválenia účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. Výbor pre biocídne výrobky prijal 25. novembra 2024 stanovisko agentúry ([3]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(6) Agentúra v stanovisku dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 18 s obsahom epsilon-metoflutrínu naďalej spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité podmienky týkajúce sa ich používania. Podmienky obnovenia stanovené v článku 12 ods. 1 v spojení s článkom 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa preto považujú za splnené.

(7) Je preto vhodné obnoviť schválenie epsilon-metoflutrínu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 s výhradou splnenia určitých podmienok, vrátane určitých podmienok uvádzania výrobkov, ktoré boli ošetrené epsilon-metoflutrínom alebo ho obsahujú, na trh. Malo by sa stanoviť prechodné obdobie pre nové požiadavky týkajúce sa uvádzania výrobkov, ktoré boli ošetrené epsilon-metoflutrínom alebo ho obsahujú, na trh s cieľom poskytnúť hospodárskym subjektom dostatok času na prispôsobenie.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky: epsilon-metoflutrín, výrobky typu: 18, ECHA/BPC/446/2024, prijaté 25. novembra 2024.

(8) Agentúra v stanovisku takisto dospela k záveru, že epsilon-metoflutrín spĺňa kritériá perzistentnej a toxickej látky v súlade s prílohou XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([4]). Epsilon-metoflutrín teda spĺňa podmienku stanovenú v článku 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a mal by sa preto na účely článku 23 ods. 1 uvedeného nariadenia považovať za látku, ktorá sa má nahradiť. Obdobie obnovenia schválenia by preto podľa článku 10 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nemalo presiahnuť sedem rokov.

(9) V súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 majú príslušné orgány členských štátov vykonať porovnávacie posúdenie ako súčasť hodnotenia žiadosti o autorizáciu alebo obnovenie autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie epsilon-metoflutrínu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. júna 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
epsilon-metoflutrín	Názov IUPAC: 2,3,5,6-tetrafluór-4-(metoxymetyl) benzyl-(1*R*,3*R*)-2,2-dimetyl-3-[(*Z*)-prop-1-én-1-yl] cyklopropánkarboxylát Číslo EC: žiadne CAS číslo: 240494-71-7	celkový obsah všetkých izomérov: 946 g/kg, izomér RTZ (1*R*,3*R* = trans, *Z*): 2,3,5,6-tetrafluór-4-(metoxymetyl) benzyl-(1*R*,3*R*)-2,2-dimetyl-3-[(*Z*)-prop-1-én-1-yl] cyklopropánkarboxylát): 870 g/kg	31. máj 2032	18	1. V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa epsilon-metoflutrín považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. 2. Biocídnym výrobkom s obsahom epsilon-metoflutrínu ako účinnej látky sa autorizácia udeľuje s výhradou splnenia týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; b) v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa hodnotí, či treba stanoviť nové maximálne limity rezíduí alebo maximálne hladiny rezíduí, resp. zodpovedajúcim spôsobom zmeniť existujúce maximálne limity rezíduí alebo maximálne hladiny rezíduí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]), pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu týchto maximálnych limitov rezíduí ani maximálnych hladín rezíduí; c) príslušné orgány členských štátov alebo v prípade autorizácie Únie Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku špecifikujú príslušný návod na použitie a opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov podľa článku 58 ods. 3 druhého pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
					3. Ošetrené výrobky možno uvádzať na trh s výhradou splnenia tejto podmienky: Od 1. decembra 2025 osoba zodpovedná za uvedenie výrobku, ktorý bol ošetrený epsilon-metoflutrínom alebo ktorý ho obsahuje, na trh musí zabezpečiť, aby sa na etikete daného ošetreného výrobku uvádzali informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku sprístupnenom na trhu sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).