Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1248

27.6.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1248

z dne 26. junija 2025

o podaljšanju odobritve epsilon-metoflutrina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 14(4), točka (a), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Metoflutrin je bil vključen v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18. V skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 se torej šteje, da je bil odobren v skladu z navedeno uredbo pod pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES.

(2) V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 25. oktobra 2019 vložena vloga za podaljšanje odobritve metoflutrina za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vlogo je ocenil pristojni organ Irske (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ).

(3) Ocenjevalni pristojni organ in Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) sta med pregledom spremenila ime navedene aktivne snovi in jo poimenovala epsilon-metoflutrin.

(4) Ocenjevalni pristojni organ je 7. marca 2024 Agenciji predložil priporočilo za podaljšanje odobritve epsilon-metoflutrina.

(5) Mnenje Agencije o vlogah za podaljšanje odobritve aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 25. novembra 2024 ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel mnenje ([3]) Agencije.

(6) Agencija je v mnenju ugotovila, da je mogoče predvidevati, da biocidni proizvodi vrste proizvodov 18, ki vsebujejo epsilon-metoflutrin, še vedno izpolnjujejo merila iz člena 19(1), točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekateri pogoji v zvezi z njihovo uporabo. Zato se šteje, da so pogoji iz člena 12(1) v povezavi s členom 4(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni.

(7) Zato je primerno odobriti epsilon-metoflutrin kot aktivno snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 pod nekaterimi pogoji, vključno s pogojem za dajanje tretiranih izdelkov, ki so tretirani z epsilon-metoflutrinom ali ga vsebujejo, na trg. Za nove zahteve glede dajanja tretiranih izdelkov, ki so tretirani z epsilon-metoflutrinom ali ga vsebujejo, na trg bi bilo treba določiti prehodno obdobje, da se gospodarskim subjektom omogoči dovolj časa za prilagoditev.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za podaljšanje odobritve aktivne snovi: epsilon-metoflutrin, vrsta proizvodov: 18, ECHA/BPC/446/2024, sprejeto 25. novembra 2024.

(8) Iz mnenja Agencije je tudi razvidno, da epsilon-metoflutrin izpolnjuje merila za obstojno in strupeno snov v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]). Epsilon-metoflutrin torej izpolnjuje pogoj iz člena 10(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012, zato bi ga bilo treba za namene člena 23(1) navedene uredbe šteti za možno snov za zamenjavo. Zato se njegova odobritev v skladu s členom 10(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smela podaljšati za več kot sedem let.

(9) Pristojni organi držav članic morajo v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 opraviti primerjalno oceno kot del ocenjevanja vloge za dovoljenje ali podaljšanje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev epsilon-metoflutrina kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 se podaljša pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. junija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
epsilon-metoflutrin	Ime po IUPAC: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoksimetil) benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-[(Z)-prop-1-enil] ciklopropankarboksilat št. ES: brez št. CAS: 240494-71-7	vsota vseh izomerov: 946 g/kg izomeri RTZ (1R, 3R = trans, Z-2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoksimetil) benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-[(Z)-prop-1-enil] ciklopropankarboksilat: 870 g/kg	31. maj 2032	18	(1) Epsilon-metoflutrin je možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012. (2) Dovoljenje za biocidne proizvode, ki vsebujejo epsilon-metoflutrin kot aktivno snov, se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za dovoljenje, ki pa ni bila obravnavana v oceni aktivne snovi na ravni Unije; (b) kar zadeva proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (2) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (3) določiti nove najvišje mejne vrednosti ostankov ali mejne vrednosti ostankov ali spremeniti obstoječe, ter se sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se zagotovi, da se te najvišje mejne vrednosti ostankov ali mejne vrednosti ostankov ne presežejo; (c) pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, določijo ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti na oznaki tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), drugi pododstavek, točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012.

Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ([1])	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
					(3) Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: od 1. decembra 2025 oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran z epsilon-metoflutrinom ali ga vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012.

([1]) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, dostopnem na trgu, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

([2]) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).