Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1248

27.6.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1248

av den 26 juni 2025

om förnyelse av godkännandet av epsilonmetoflutrin som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 14.4 a, och

av följande skäl:

(1) Metoflutrin har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([2]) som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18. Enligt artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ansågs det därmed vara godkänt inom ramen för den förordningen enligt de villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG.

(2) Den 25 oktober 2019 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av metoflutrin för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 (*ansökan*). Ansökan utvärderades av den behöriga myndigheten i Irland (*den utvärderande behöriga myndigheten*).

(3) Vid granskningen av metoflutrin har namnet på det verksamma ämnet ändrats till epsilonmetoflutrin av den utvärderande behöriga myndigheten och Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) Den 7 mars 2024 överlämnade den utvärderande behöriga myndigheten en rekommendation om förnyat godkännande av epsilonmetoflutrin till kemikaliemyndigheten.

(5) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om förnyat godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande den 25 november 2024 ([3]), med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(6) I sitt yttrande konstaterar kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyp 18 som innehåller epsilonmetoflutrin fortfarande kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls. Villkoren för förnyelse i artikel 12.1, jämförda med artikel 4.1, i förordning (EU) nr 528/2012 anses därför vara uppfyllda.

(7) Godkännandet av epsilonmetoflutrin bör därför förnyas för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att vissa villkor uppfylls, däribland ett villkor för utsläppande på marknaden av behandlade varor som behandlats med eller innehåller epsilonmetoflutrin. För att ekonomiska aktörer ska få tillräckligt med tid för att anpassa sig bör en övergångsperiod fastställas för nya krav som gäller utsläppande på marknaden av behandlade varor som behandlats med eller som innehåller epsilonmetoflutrin.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, 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) antaget den 25 november 2024.

(8) Kemikaliemyndigheten konstaterar också i sitt yttrande att epsilonmetoflutrin är långlivat och toxiskt i enlighet med de kriterier som fastställs i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([4]). Epsilonmetoflutrin uppfyller därmed villkoret i artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 och bör därför, med avseende på artikel 23.1 i den förordningen, anses vara ett kandidatämne för substitution. Det förnyade godkännandet bör därför gälla i högst sju år i enlighet med artikel 10.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(9) I enlighet med artikel 23.1 i förordning (EU) nr 528/2012 ska medlemsstaternas behöriga myndigheter göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av ansökan om produktgodkännande eller om förnyat produktgodkännandet av en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för substitution.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av epsilonmetoflutrin som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 förnyas, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 juni 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Godkännande-perioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
epsilonmetoflutrin	IUPAC-namn: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetyl) bensyl-(1R,3R)-2,2-dimetyl-3-[(Z)-prop-1-enyl] cyklopropankarboxylat EG-nr: Saknas CAS-nr: 240494-71-7	Summan av alla isomerer: 946 g/kg RTZ (1R,3R = Trans, Z -2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetyl) bensyl-(1R,3R)-2,2-dimetyl-3-[(Z)-prop-1-enyl] cyklopropankarboxylat) isomer: 870 g/kg	31 maj 2032	18	1) Epsilonmetoflutrin är ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012. 2) För godkännande av biocidprodukter som innehåller epsilonmetoflutrin som ett verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i bedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder bedöms behovet av att fastställa nya gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL-värden) eller att ändra befintliga gränsvärden i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ([2]) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([3]), och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att dessa gränsvärden inte överskrids. c) Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, anger i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper den relevanta bruksanvisningen och de försiktighetsåtgärder som ska inkluderas på de behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 andra stycket led e i förordning (EU) nr 528/2012.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Godkännande-perioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
					3) Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller epsilonmetoflutrin släpps ut på marknaden ska från och med den 1 december 2025 säkerställa att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

(1) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som tillhandahålls på marknaden får ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI; http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1248/oj