



2025/1248

27.6.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1248

ze dne 26. června 2025,

kterým se obnovuje schválení epsilon-metofluthrinu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 18 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 4 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Metofluthrin byl zařazen do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽²⁾ jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18. Podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považoval za schválený podle uvedeného nařízení s výhradou podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES.
- (2) Dne 25. října 2019 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení metofluthrinu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 (dále jen „žádost“). Žádost byla vyhodnocena příslušným orgánem Irska (dále jen „hodnotící příslušný orgán“).
- (3) Během zkoumání metofluthrinu změnil hodnotící příslušný orgán a Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) název uvedené účinné látky na epsilon-metofluthrin.
- (4) Dne 7. března 2024 předložil hodnotící příslušný orgán agentuře své doporučení k obnovení schválení epsilon-metofluthrinu.
- (5) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o obnovení schválení účinných látek stanovisko agentury. Výbor pro biocidní přípravky přijal dne 25. listopadu 2024 stanovisko agentury⁽³⁾ s ohledem na závěry hodnotícího příslušného orgánu.
- (6) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 18 obsahujících epsilon-metofluthrin lze očekávat, že nadále splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití. Podmínky pro obnovení stanovené v čl. 12 odst. 1 ve spojení s čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považují za splněné.
- (7) Je proto vhodné obnovit schválení epsilon-metofluthrinu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou splnění určitých podmínek, včetně podmínek pro uvádění ošetřených předmětů, které byly ošetřeny epsilon-metofluthrinem nebo jej obsahují, na trh. Mělo by být stanoveno přechodné období pro nové požadavky týkající se uvádění ošetřených předmětů, které byly ošetřeny epsilon-metofluthrinem nebo jej obsahují, na trh, aby měly hospodářské subjekty dostatek času se přizpůsobit.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o obnovení schválení účinné látky: epsilon-metofluthrin, typ přípravku: 18, ECHA/BPC/446/2024, přijaté dne 25. listopadu 2024.

- (8) Ve svém stanovisku agentura rovněž dospěla k závěru, že epsilon-metofluthrin splňuje kritéria pro perzistentní a toxickou látku v souladu s přílohou XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (*). Epsilon-metofluthrin proto splňuje podmínku stanovenou v čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012, a měl by tedy být pro účely čl. 23 odst. 1 uvedeného nařízení pokládán za látku, která se má nahradit. Doba obnovení by proto podle čl. 10 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 neměla přesáhnout sedm let.
- (9) V souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 mají příslušné orgány členských států provést v rámci hodnocení žádosti o povolení nebo o obnovení povolení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, která se má nahradit, srovnávací posouzení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení epsilon-metofluthrinu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 18 se obnovuje, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. června 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (*)	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Epsilon- metofluthrin	Název podle IUPAC: 2,3,5,6-tetrafluor- 4-(methoxymethyl) ben- zyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-[(Z)-prop-1-enyl] cyklopropankarboxylát Č. ES: žádné Č. CAS: 240494-71-7	Suma všech izomerů: 946 g/kg; izomer RTZ (1R, 3R = <i>trans</i> , Z; 2,3,5,6-tetrafluor- 4-(methoxymethyl) benzyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-[(Z)- prop-1-enyl] cyklopropankarboxylát): 870 g/kg	31. května 2032	18	1) Epsilon-metofluthrin je látka, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012. 2) Povolení biocidních přípravků obsahujících epsilon-metofluthrin jako účinnou látku podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se věnuje zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení účinné látky na úrovni Unie; b) v případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se posoudí potřeba stanovit nové maximální limity reziduí nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (2) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (3) a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto maximální limity reziduí nebudou překročeny; c) příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku příslušné pokyny týkající se použití a preventivní opatření, které mají být uvedeny na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3 druhého pododstavce písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
					3) Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: od 1. prosince 2025 osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen epsilon-metofluthrinem nebo jej obsahuje, na trh zajistí, aby označení tohoto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).