



2025/1248

27.6.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1248

z dnia 26 czerwca 2025 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia epsilon-metoflutryny jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 4 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Metoflutryna została włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że została ona zatwierdzona na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 25 października 2019 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia metoflutryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 („wniosek”). Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Irlandii („właściwy organ oceniający”).
- (3) Podczas badania metoflutryny nazwa tej substancji czynnej została zmieniona przez właściwy organ oceniający i Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”) na epsilon-metoflutrynę.
- (4) W dniu 7 marca 2024 r. właściwy organ oceniający przedstawił Agencji zalecenie w sprawie odnowienia zatwierdzenia epsilon-metoflutryny.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych. W dniu 25 listopada 2024 r. ⁽³⁾ Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 18 i zawierające epsilon-metoflutrynę nadal spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone warunki dotyczące ich stosowania. W związku z tym uznaje się, że warunki dotyczące odnowienia zatwierdzenia określone w art. 12 ust. 1 w związku z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są spełnione.
- (7) Należy zatem odnowić zatwierdzenie epsilon-metoflutryny jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, w tym warunku wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu epsilon-metoflutryny lub zawierających tę substancję. Należy ustanowić okres przejściowy w odniesieniu do nowych wymogów dotyczących wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu epsilon-metoflutryny lub zawierających tę substancję, aby zapewnić podmiotom gospodarczym wystarczający czas na dostosowanie się.

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

⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: epsilon-metoflutryna, grupa produktowa: 18, ECHA/BPC/446/2024, przyjęta w dniu 25 listopada 2024 r.

- (8) Z opinii Agencji wynika również, że epsilon-metoflutryna spełnia kryteria pozwalające uznać ją za substancję trwałą i toksyczną zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ^(*). Epsilon-metoflutryna spełnia zatem warunek określony w art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a zatem do celów art. 23 ust. 1 tego rozporządzenia należy uznać ją za substancję kwalifikującą się do zastąpienia. W związku z tym, zgodnie z art. 10 ust. 4 tego rozporządzenia (UE) nr 528/2012, okres obowiązywania odnowienia nie powinien przekraczać 7 lat.
- (9) Zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwe organy państw członkowskich przeprowadzają ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o udzielenie lub odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnawia się zatwierdzenie epsilon-metoflutryny jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
epsilon- metoflutryna	Nazwa IUPAC: (1R,3R)-2,2-dimetylo-3-[(Z)- prop-1-enylo] cyklopropanokarboksylan 2,3,5,6-tetrafluoro- 4-(metoksymetylo)benzylu Nr WE: brak Nr CAS: 240494-71-7	Suma wszystkich izomerów: 946 g/kg; izomer RTZ (1R, 3R = Trans, Z (1R,3R)-2,2-dimetylo- 3-[(Z)-prop-1-enylo] cyklopropanokarboksylan 2,3,5,6-tetrafluoro- 4-(metoksymetylo)benzylu): 870 g/kg	31 maja 2032 r.	18	1) Epsilon-metoflutryna jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2) Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające epsilon-metoflutrynę jako substancję czynną podlega następującym warunkom: a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) w przypadku produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, ocenia się, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów pozostałości lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽²⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, oraz wprowadza się wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych maksymalnych limitów pozostałości lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości; c) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja, określają w charakterystyce produktu biobójczego odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
					3) Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującemu warunkowi: począwszy od dnia 1 grudnia 2025 r., osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu epsilon-metoflutryny lub ją zawierającego zapewnia, by etykieta tego wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie udostępnianym na rynku może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).