



2025/1248

27.6.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1248 DER KOMMISSION

vom 26. Juni 2025

zur Verlängerung der Genehmigung von Epsilon-metofluthrin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Metofluthrin wurde als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ aufgenommen. Gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 galt der Wirkstoff daher als nach der genannten Verordnung unter den Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG genehmigt.
- (2) Am 25. Oktober 2019 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung für Metofluthrin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 (im Folgenden „Antrag“) gestellt. Dieser Antrag wurde von der zuständigen Behörde Irlands (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) bewertet.
- (3) Im Verlauf der Prüfung von Metofluthrin wurde die Bezeichnung dieses Wirkstoffs von der bewertenden zuständigen Behörde und der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) in „Epsilon-metofluthrin“ geändert.
- (4) Am 7. März 2024 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur eine Empfehlung zur Verlängerung der Genehmigung von Epsilon-metofluthrin.
- (5) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erarbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahme der Agentur zu den Anträgen auf Verlängerung der Genehmigung von Wirkstoffen. Der Ausschuss für Biozidprodukte nahm am 25. November 2024 die Stellungnahme der Agentur ⁽³⁾ unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde an.
- (6) In ihrer Stellungnahme gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktart 18, die Epsilon-metofluthrin enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 weiterhin erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen hinsichtlich ihrer Verwendung eingehalten werden. Daher werden die Voraussetzungen für die Verlängerung gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Verbindung mit deren Artikel 4 Absatz 1 als erfüllt erachtet.
- (7) Somit ist es angezeigt, die Genehmigung von Epsilon-metofluthrin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen, darunter eine Bedingung für das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit Epsilon-metofluthrin behandelt wurden oder es enthalten, zu verlängern. Es sollte eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit die Wirtschaftsbeteiligten genügend Zeit haben, um sich auf die neuen Anforderungen bezüglich des Inverkehrbringens behandelter Waren, die mit Epsilon-metofluthrin behandelt wurden oder es enthalten, einzustellen.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 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, angenommen am 25. November 2024.

- (8) In ihrer Stellungnahme kommt die Agentur außerdem zu dem Schluss, dass Epsilon-metofluthrin die Kriterien für einen persistenten und toxischen Stoff im Sinne von Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁴⁾ erfüllt. Epsilon-metofluthrin erfüllt daher die Voraussetzung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und sollte folglich für die Zwecke des Artikels 23 Absatz 1 der genannten Verordnung als zu ersetzender Wirkstoff erachtet werden. Daher sollte die Verlängerung gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für höchstens sieben Jahre erfolgen.
- (9) Gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nehmen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als Teil der Bewertung eines Antrags auf Zulassung oder auf Verlängerung der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, eine vergleichende Bewertung vor.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Genehmigung von Epsilon-metofluthrin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 wird unter den Bedingungen im Anhang verlängert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Juni 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (¹)	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
Epsilon-metofluthrin	IUPAC-Bezeichnung: 2,3,5,6-Tetrafluor-4-(methoxymethyl) benzyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-[(Z)-prop-1-enyl] cyclopropancarboxylat EG-Nr.: keine CAS-Nr.: 240494-71-7	Summe aller Isomere: 946 g/kg RTZ (1 R, 3R = Trans, Z -2,3,5,6-Tetrafluor-4-(methoxymethyl) benzyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-[(Z)-prop-1-enyl] cyclopropancarboxylat)-Isomer: 870 g/kg	31. Mai 2032	18	1) Epsilon-metofluthrin ist gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein zu ersetzender Wirkstoff. 2) Die Zulassung von Biozidprodukten mit dem Wirkstoff Epsilon-metofluthrin unterliegt folgenden Bedingungen: (a) Bei der Produktbewertung werden insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen berücksichtigt, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Bewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. (b) Bei Produkten, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, wird bewertet, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (²) bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (³) neue Rückstandshöchstmengen bzw. Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder die geltenden Rückstandshöchstmengen bzw. Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es werden geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen, um sicherzustellen, dass diese Rückstandshöchstmengen bzw. Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden. (c) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats oder – im Fall einer Unionszulassung – die Kommission legt in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die betreffende Gebrauchsanweisung und die Vorsichtsmaßnahmen fest, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
					3) Das Inverkehrbringen behandelter Waren unterliegt folgender Bedingung: Ab dem 1. Dezember 2025 stellt die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Epsilon-metofluthrin behandelt wurde oder es enthält, sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Angaben enthält.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt darf dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).