



2025/1248

27.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1248 DELLA COMMISSIONE

del 26 giugno 2025

che rinnova l'approvazione dell'epsilon-metofluthrin come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 4, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il metofluthrin è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18. Conformemente all'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, esso era pertanto considerato approvato a norma del medesimo regolamento, fatte salve le condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.
- (2) Il 25 ottobre 2019 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del metofluthrin ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 («domanda»), in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata valutata dall'autorità competente dell'Irlanda («autorità di valutazione competente»).
- (3) Durante l'esame del metofluthrin, il nome di tale principio attivo è stato modificato dall'autorità di valutazione competente e dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») in epsilon-metofluthrin.
- (4) Il 7 marzo 2024 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia una raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione dell'epsilon-metofluthrin.
- (5) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di rinnovo dell'approvazione dei principi attivi. Il 25 novembre 2024 ⁽³⁾ il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (6) Nel suo parere l'Agenzia ha concluso che i biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti epsilon-metofluthrin possono continuare a essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso. Le condizioni di rinnovo di cui all'articolo 12, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 si considerano pertanto soddisfatte.
- (7) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'epsilon-metofluthrin ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, subordinatamente al rispetto di determinate condizioni, tra cui una condizione per l'immissione sul mercato di articoli trattati che sono stati trattati con l'epsilon-metofluthrin o che lo contengono. È opportuno prevedere un periodo di transizione per le nuove prescrizioni relative all'immissione sul mercato di articoli trattati che sono stati trattati con l'epsilon-metofluthrin o che lo contengono, al fine di consentire agli operatori economici di disporre di tempo sufficiente per adeguarsi.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Comitato sui biocidi, «Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: epsilon-Metofluthrin, Product type: 18», ECHA/BPC/446/2024, adottato il 25 novembre 2024.

- (8) Nel suo parere l'Agenzia conclude inoltre che l'epsilon-metofluthrin soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza persistente e tossica conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. L'epsilon-metofluthrin soddisfa quindi la condizione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 e dovrebbe pertanto, ai fini dell'articolo 23, paragrafo 1, del medesimo regolamento, essere considerato un candidato alla sostituzione. Pertanto, a norma dell'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, la durata del rinnovo non dovrebbe essere superiore a sette anni.
- (9) Conformemente all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, le autorità competenti degli Stati membri sono tenute a effettuare una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'approvazione dell'epsilon-metofluthrin come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 è rinnovata, fatte salve le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Epsilon- metofluthrin	Denominazione IUPAC: 2,3,5,6-tetrafluoro- 4-(metossimetil) benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil- 3-[(Z)-prop-1-enil] ciclopropano carbossilato N. CE: nessuno Numero CAS: 240494-71-7	Somma di tutti gli isomeri: 946 g/ kg; isomero RTZ (1 R, 3R = Trans, Z -2,3,5,6-tetrafluoro- 4-(metossimetil) benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-[(Z)- prop-1-enil]ciclopropano carbossilato): 870 g/kg	31 maggio 2032	18	1) L'epsilon-metofluthrin è un candidato alla sostituzione a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012. 2) L'autorizzazione dei biocidi contenenti epsilon-metofluthrin come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti: a) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del principio attivo condotta a livello di Unione; b) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi si valuta se sia necessario fissare nuovi limiti massimi di residui o livelli massimi di residui oppure modificare quelli esistenti in conformità, rispettivamente, al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e sono adottate misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che tali limiti massimi di residui o livelli massimi di residui non siano superati; c) le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione specificano nel sommario delle caratteristiche del biocida le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					3) L'immissione sul mercato di articoli trattati è subordinata alla condizione seguente: a decorrere dal 1° dicembre 2025, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con epsilon-metofluthrin o che lo contiene assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto messo a disposizione sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).