

2025/1248

27.6.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1248 DE LA COMISIÓN**de 26 de junio de 2025****por el que se renueva la aprobación de la épsilon metoflutrina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 4, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La metoflutrina se incluyó en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ como sustancia activa que puede utilizarse en biocidas del tipo de producto 18. Conforme a lo dispuesto en el artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró que esta sustancia estaba aprobada en el marco de dicho Reglamento, sujeta a las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) El 25 de octubre de 2019, se presentó una solicitud para renovar la aprobación de la metoflutrina con vistas a su utilización en biocidas del tipo de producto 18 («la solicitud») de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La autoridad competente de Irlanda (en lo sucesivo, «la autoridad competente evaluadora») evaluó la solicitud.
- (3) Durante el examen de la metoflutrina, la autoridad competente evaluadora y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») decidieron cambiar el nombre de dicha sustancia activa a épsilon metoflutrina.
- (4) El 7 de marzo de 2024, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia su recomendación en lo referente a renovar la aprobación de la épsilon metoflutrina.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes relativas a renovar la aprobación de sustancias activas. El Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 25 de noviembre de 2024 ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) La Agencia concluyó en su dictamen que los biocidas del tipo de producto 18 que contengan épsilon metoflutrina seguirán ajustándose previsiblemente a los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas condiciones relativas a su uso. Por consiguiente, se considera que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 12, apartado 1, leído en relación con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la épsilon metoflutrina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan determinadas condiciones, especialmente una que se refiere a la comercialización de artículos tratados con épsilon metoflutrina o que incorporen esta sustancia. Debe fijarse un período transitorio en lo referente a los nuevos requisitos relativos a la comercialización de los artículos tratados con épsilon metoflutrina o que la incorporen, a fin de que los agentes económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Comité de Biocidas: *Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: epsilon-Metofluthrin, Product type: 18* [«Dictamen sobre la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa épsilon metoflutrina, tipo de producto 18», texto no disponible en español], ECHA/BPC/446/2024, adoptado el 25 de noviembre de 2024.

- (8) En su dictamen, la Agencia llegó también a la conclusión de que la épsilon metoflutrina cumple los criterios para ser una sustancia persistente y tóxica de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*). En consecuencia, la épsilon metoflutrina cumple la condición establecida en el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, por tanto, a efectos del artículo 23, apartado 1, de dicho Reglamento, debe considerarse candidata a la sustitución. Por tanto, el período de renovación no debe superar los siete años, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 4, de dicho Reglamento.
- (9) De acuerdo con el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las autoridades competentes de los Estados miembros deben llevar a cabo una evaluación comparativa como parte de la evaluación de una solicitud de autorización o de renovación de la autorización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata a sustitución.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda renovada la aprobación de la épsilon metoflutrina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

(*) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
épsilon metoflutrina	Denominación IUPAC: (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil) ciclopropanocarboxilato de 2, 3, 5, 6-tetrafluoro-4-(metoximetil) bencilo N.º CE: ninguno N.º CAS: 240494-71-7	Suma de todos los isómeros: 946 g/kg Isómero RTZ: (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil) ciclopropanocarboxilato de 2, 3, 5, 6-tetrafluoro-4-(metoximetil) bencilo 870 g/kg	31 de mayo de 2032	18	1) La épsilon metoflutrina es una candidata a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. 2) La autorización de biocidas que contengan épsilon metoflutrina como sustancia activa está sujeta a las condiciones siguientes: a) en la evaluación de los biocidas, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a escala de la Unión; b) en el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, deberá evaluarse la necesidad de fijar nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen tales límites máximos de residuos; c) las autoridades competentes de los Estados miembros o la Comisión, si se trata de una autorización de la Unión, especificarán en el resumen de las características del biocida las instrucciones de uso y las precauciones pertinentes que deben indicarse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
					3) La comercialización de artículos tratados está sujeta a la condición siguiente: a partir del 1 de diciembre de 2025, la persona responsable de la comercialización de cualquier artículo tratado con épsilon metoflutrina, o que incorpore esta sustancia, velará por que la etiqueta de dicho artículo lleve la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).