РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2109 НА КОМИСИЯТА

от 30 ноември 2021 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/704 с оглед на въвеждането на изменения от административен характер в разрешението на Съюза за групата биоциди „INSECTICIDES FOR HOME USE“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея и член 50, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 26 май 2020 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/704 на Комисията ([2]) на дружеството Agrobiothers Laboratoire беше предоставено разрешение на Съюза номер EU-0021035-0000 за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „INSECTICIDES FOR HOME USE“.

(2) На 8 септември 2020 г. дружеството Agrobiothers Laboratoire подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) уведомление в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([3]) във връзка с изменения от административен характер в разрешението на Съюза за групата биоциди „INSECTICIDES FOR HOME USE“, съгласно посоченото в Дял 1, раздел 1 от приложението към същия регламент.

(3) Agrobiothers Laboratoire предложи да бъдат добавени търговски наименования в „Трето информационно ниво: отделни продукти в мета SPC 1“ от обобщението на характеристиките на продукта за групата биоциди „INSECTICIDES FOR HOME USE“, съгласно определеното в приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/704. Уведомлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-DR061688-14.

(4) На 12 октомври 2020 г. Агенцията представи пред Комисията становище ([4]) относно предложените изменения в съответствие с член 11, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013. В становището се стига до заключението, че измененията в съществуващото разрешение, поискани от притежателя на разрешението, попадат в категорията промени по член 50, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и че след въвеждането на тези изменения условията по член 19 от посочения регламент продължават да са изпълнени. На същата дата Агенцията предаде на Комисията преработеното обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза, в съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013.

(5) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това е на мнение, че е целесъобразно да бъде изменено разрешението на Съюза за групата биоциди „INSECTICIDES FOR HOME USE“.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/704 на Комисията от 26 май 2020 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „INSECTICIDES FOR HOME USE“ (ОВ L 164, 27.5.2020 г., стр. 19).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4).

([4]) Становище на ECHA от 9 октомври 2020 г. относно изменението от административен характер в разрешението на Съюза за групата биоциди „INSECTICIDES FOR HOME USE“, https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua-admin_change_bc-dr061688-14_en.pdf/90bc7c1f-ed8e-a127-982c-4f08b3af513f.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/704 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 ноември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

'ПРИЛОЖЕНИЕ II

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

INSECTICIDES FOR HOME USE

Вид продукт 18 — Инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други членестоноги (Контрол на вредителите)

Номер на разрешението: EU-0021035-0000

Номер на актив R4BP: EU-0021035-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Наименование	INSECTICIDES FOR HOME USE

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 18 - Инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други артроподи

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Agrobiothers Laboratoire
	Адрес	ZI Les Platières, 71290 Cuisery, Франция
Номер на разрешението	EU-0021035-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0021035-0000	
Дата на издаване на разрешението	16 юни 2020 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 май 2030 г.	

1.4. **Производител(и) на биоцидите**

Име на производителя	Agrobiothers Laboratoire
Адрес на производителя	ZI Les Platières, 71290 Cuisery Франция
Местонахождение на производствените обекти	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Франция

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	3-феноксибензилов (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат (перметрин)
Име на производителя	Tagros Chemicals india Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
Адрес на производителя	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai Индия
Местонахождение на производствените обекти	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu Индия

Активно вещество	S-метопрен
Име на производителя	Babolna bio Ltd.
Адрес на производителя	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Унгария
Местонахождение на производствените обекти	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Унгария

2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
3-феноксибензилов (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат (перметрин)		Активно вещество	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-метопрен		Активно вещество	65733-16-6		0,00225	0,00225
Пропан-2-ол	Propan-2-ol	Неактивно еществo	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-бутан	n-butane	Неактивно еществo	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
пропан	propane	Неактивно еществo	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
изобутан	isobutane	Неактивно еществo	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Вид(ове) формулация**

Формулация(и)	AE - аерозолна опаковка

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО — МЕТА SPC

Мета SPC 1

1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 1**

1.1. **Идентификатор на мета SPC 1**

Идентификатор	инсектициден домашен спрей

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 18 - Инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други артроподи

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
3-феноксибензилов (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат (перметрин)		Активно вещество	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-метопрен		Активно вещество	65733-16-6		0,00225	0,00225
Пропан-2-ол	Propan-2-ol	Неактивно еществo	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-бутан	n-butane	Неактивно еществo	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
пропан	propane	Неактивно еществo	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
изобутан	isobutane	Неактивно еществo	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Вид (видове) рецептура на мета SPC 1**

Формулация(и)	AE - аерозолна опаковка

3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1**

Категория на опасност	Изключително запалим аерозол. Съд под налягане: може да експлодира при нагряване Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект. Съдържа PERMETHRIN. Може да предизвика алергична реакция.
Препоръки за безопасност	При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. Да се съхранява извън обсега на деца. Прочетете внимателно и следвайте всички инструкции. Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване. Да не се пробива и изгаря дори след употреба. Да се измие старателно след употреба.

	ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене на очите:Потърсете. Да се пази от пряка слънчева светлина.Да не се излага на температури, по-високи от 50 °C/ 122 °F. Да се съхранява при температури, не по-високи от 40 °C/104 °F. Да се избягва изпускане в околната среда. Съберете разлятото. Да се изхвърли в.

4. **РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 1. Употреба # 1 – инсектициден домашен спрей

Продуктов тип	ПТ 18 - Инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други артроподи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Fleas Ларви|Насекоми Възрастни|Насекоми Ctenocephalides felis Ticks Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Област на употреба	На закрито Целево третиране на мебели и домашен текстил, които не се перат, като килими, постелки и столове.
Метод(и) на прилагане	Пръскане След почистване с прахосмукачка наповърхността, която ще се третира, продуктът се пръска от дистанция 30 см
Степен и честота на приложение	1,3 секунди третиране със спрей на приблизително 1 м^2 (2,1 г/м^2) Минималният интервал от време между две третирания е 6 месеца.
Категория(и) потребители	Масова употреба (непрофесионален)
Размери и материал на опаковките	Аерозолен флакон отламарина с вътрешно покритие от епоксиден фенолен защитен лак (250 или 500 мл) Аерозолен флакон от ламарина без вътрешно покритие(300 мл)

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите указания за употреба

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** [1] **НА МЕТА SPC 1**

5.1. **Инструкции за употреба**

— Продуктът трябва да се използва за целево третиране на мебели и домашен текстил, които не се перат, като килими, постелки и столове

— Винаги прочитайте етикета или листовката преди употреба и спазвайте всички предоставени инструкции.

— Спазвайте препоръчителните дозировки.

— Остатъчна ефективност до 6 месеца, която може да бъде намалена в случай на нормално почистване (напр. почистване с прахосмукачка на килими) или интензивна употреба на повърхностите (напр. ходене, триене...).

— В случай на непрекъснато заразяване, за да се избегне появата на резистентност, алтернативни продукти, съдържащи активни вещества с различен начин на действие (за отстраняване на резистентни индивиди от популацията)

— Ако заразяването продължава, въпреки че следвате инструкциите на етикета/листовката, свържете се с професионалист за борба с вредителите.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

— Не използвайте върху мокри миещи се повърхности и текстил.

— Не мийте мебелите с мокри кърпи и не подлагайте на мокро почистване килими или постелки, за да избегнете изпускане в канализационната система.

— Отстранявайте всички храни, фуражи и напитки преди третиране.

— Не използвайте върху повърхности и съоръжения в близост до или с възможен контакт с храни, фуражи и напитки.

— Избягвайте контакт с очите.

— След напръскване, излезте от помещението и оставете да действа един час преди проветряване.

— Преди приложение отстранете или покрийте терариуми, аквариуми и клетки от животни.

— Изключвайте въздушния филтър на аквариума, докато пръскате.

— Дръжте котките далеч от третираните повърхности поради висока чувствителност към токсичността на перметрин.

— Дръжте децата и домашните любимци далеч по време на третиране.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

— При вдишване: Пострадалият да се изнесе на чист въздух и да се остави в покой в полуседнало положение. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако възникнат симптоми и/или са вдишани големи количества.

— При контакт с очите: Незабавно измийте очите обилно с вода като от време на време повдигате горния и долния клепач. Проверете за наличие и отстранете контактните лещи, ако е лесно да го направите. Продължавайте да изплаквате с хладка вода в продължение на поне 10 минути. Потърсете медицинска помощ, ако възникне раздразнение или нарушение на зрението.

[1] Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба в рамките на мета SPC 1.

— При контакт с кожата: Отстранете замърсените дрехи и обувки. Измийте замърсената кожа с вода. Свържете се със специалист за лечение на отравяне, ако възникнат симптоми.

— При контакт с устата: Измийте устата с вода. Свържете се незабавно със специалист за лечение на отравяне, ако възникнат симптоми и/или в случай на контакт с устата на големи количества.

— Не давайте течности или предизвиквайте повръщане в случай на нарушено съзнание; поставете в положение за възстановяване и незабавно потърсете медицинска помощ.

— Съхранявайте наличния контейнер или етикет.

— Пиретроидите могат да причинят парестезия (изгаряне и пробождане на кожата без дразнене). Ако симптомите продължават: Потърсете медицински съвет.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

— Не изхвърляйте неизползвания продукт на земята, във водни пътища, в тръби (мивка, тоалетни…), нито в канализацията

— Изхвърляйте неизползвания продукт, неговата опаковка и всички други отпадъци в съответствие с местните разпоредби

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

— Срок на годност: 24 месеца

— Да не се съхранява при температура над 40 °C

— Да не се излага на пряка слънчева светлина

— Да се защити от замръзване

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	FRONTLINE PET CARE SPRAY INSECTICIDE ET ACARICIDE POUR L'HABITAT SPRAY ANTIPARASITAIRE POUR L'HABITAT 300 ML FRISKIES INSECTICIDE HABITAT/ HOME VETOCANIS FRONTLINE HOMEGARD SPRAY INSECTICIDE ET ACARICIDE POUR L'HABITAT INSECTICIDE HABITAT/ HOME VITALVETO SPRAY INSECTICIDE POUR L'HABITAT VITALVETO/INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY VITALVETO SPRAY INSECTICIDE POUR L'HABITAT VETOCANIS/INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY VETOCANIS FRONTLINE HOMEGARD Husholdningsspray med insekticid og acaricid FRONTLINE HOMEGARD Insecticide and acaricide household spray FRONTLINE HOMEGARD Hyönteisten ja punkkien torjuntasuihke kotitalouksille FRONTLINE HOMEGARD insektizides und akarizides Haushaltsspray FRONTLINE HOMEGARD Spray Εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο σπρέι οικιακής χρήσης FRONTLINE HOMEGARD Spray insetticida e acaricida per l'ambiente domestico FRONTLINE HOMEGARD Insecticide en acaricidespray voor huishoudelijk gebruik FRONTLINE HOMEGARD Husholdningsspray med insekticid og acaricid FRONTLINE HOMEGARD INSETICIDA E ACARICIDA EM SPRAY PARA USO DOMÉSTICO

	FRONTLINE HOMEGARD Hushållspray med insekticid och akaricid				
Номер на разрешението	EU-0021035-0001 1-1				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
3-феноксибензилов (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат (перметрин)		Активно вещество	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-метопрен		Активно вещество	65733-16-6		0,00225
Пропан-2-ол	Propan-2-ol	Неактивно еществo	67-63-0	200-661-7	3,33475
п-бутан	n-butane	Неактивно еществo	106-97-8	203-448-7	63,458
пропан	propane	Неактивно еществo	74-98-6	200-827-9	16,271
изобутан	isobutane	Неактивно еществo	75-28-5	200-857-2	4,068’