DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2109 DER KOMMISSION

vom 30. November 2021

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/704 hinsichtlich der verwaltungstechnischen Änderungen der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „INSECTICIDES FOR HOME USE“

(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 44 Absatz 5 Unterabsatz 1 und Artikel 50 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 26. Mai 2020 wurde Agrobiothers Laboratoire mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/704 der Kommission ([2]) eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0021035-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „INSECTICIDES FOR HOME USE“ erteilt.

(2) Am 8. September 2020 übermittelte Agrobiothers Laboratoire der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([3]) eine Notifizierung hinsichtlich der verwaltungstechnischen Änderungen der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „INSECTICIDES FOR HOME USE“ gemäß Titel 1 Abschnitt 1 des Anhangs der genannten Verordnung.

(3) Agrobiothers Laboratoire schlug vor, in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2020/704 in der Zusammenfassung der Eigenschaften der Biozidproduktfamilie „INSECTICIDES FOR HOME USE“ unter „Dritte Informationsebene: einzelne Produkte in der Meta-SPC 1“ Handelsnamen hinzuzufügen. Die Notifizierung wurde mit der Nummer BC-DR061688-14 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(4) Am 12. Oktober 2020 legte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 eine Stellungnahme ([4]) zu den vorgeschlagenen Änderungen vor. Sie gelangt in der Stellungnahme zu dem Schluss, dass die von dem Zulassungsinhaber beantragten Änderungen der bestehenden Zulassung unter Artikel 50 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen und die in Artikel 19 dieser Verordnung genannten Voraussetzungen nach Durchführung der Änderungen weiterhin erfüllt sind. Am selben Tag übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 die überarbeitete Zusammenfassung der Eigenschaften der Biozidproduktfamilie in allen Amtssprachen der Union.

(5) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, die Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „INSECTICIDES FOR HOME USE“ zu ändern.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/704 der Kommission vom 26. Mai 2020 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „INSECTICIDES FOR HOME USE“ (ABl. L 164 vom 27.5.2020, S. 19).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4).

([4]) Stellungnahme der ECHA vom 9. Oktober 2020 zur verwaltungstechnischen Änderung der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „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.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2020/704 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

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 30. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

„ANHANG II

Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie

INSECTICIDES FOR HOME USE

Produktart 18 — Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden (Schädlingsbekämpfungsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0021035-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0021035-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Familienname**

Name	INSECTICIDES FOR HOME USE

1.2. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT18 — Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

1.3. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Agrobiothers Laboratoire
	Anschrift	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Frankreich
Zulassungsnummer	EU-0021035-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0021035-0000	
Datum der Zulassung	16. Juni 2020	
Ablauf der Zulassung	31. Mai 2030	

1.4. **Hersteller der Biozidprodukte**

Name des Herstellers	Agrobiothers Laboratoire
Anschrift des Herstellers	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY Frankreich
Standort der Produktionsstätten	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Frankreich

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	3-Phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat (Permethrin)
Name des Herstellers	Tagros Chemicals India Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
Anschrift des Herstellers	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai Indien
Standort der Produktionsstätten	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu Indien

Wirkstoff	S-Methopren
Name des Herstellers	Babolna bio Ltd.
Anschrift des Herstellers	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Ungarn
Standort der Produktionsstätten	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Ungarn

2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**

2.1. **Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Permethrin		Wirkstoffe	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-Methopren		Wirkstoffe	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Nicht-Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-Butan	n-Butan	Nicht-Wirkstoff	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propan	Propan	Nicht-Wirkstoff	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Isobutan	Isobutan	Nicht-Wirkstoff	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierung(en)	AE- Aerosolpackung

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE — META-SPC(S)

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	INSEKTIZIDSPRAY FÜR DEN HAUSHALT

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT18 — Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

2. **META-SPC 1 ZUSAMMENSETZUNG**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Permethrin		Wirkstoffe	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-Methopren		Wirkstoffe	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Nicht-Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-Butan	n-Butan	Nicht-Wirkstoff	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propan	Propan	Nicht-Wirkstoff	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Isobutan	Isobutan	Nicht-Wirkstoff	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1**

Formulierung(en)	AE- Aerosolpackung

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1**

Gefahrenhinweise	Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein. Verursacht schwere Augenreizung. Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Enthält PERMETHRIN. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Sicherheitshinweise	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C/122 °F aussetzen. Bei Temperaturen von nicht mehr als 40 °C/104 °F aufbewahren. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Verschüttete Mengen aufnehmen. zuführen.

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 1**

4.1. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 1. Verwendung # 1 — Insektizidspray für den Haushalt

Art des Produkts	PT18 — Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Flöhe Larven Insekten Adulte Insekten Ctenocephalides felis Zecken Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Anwendungsbereich	Innen- Gezielte Behandlung nicht waschbarer Möbel und Heimtextilien wie Teppiche, Matten oder Sessel
Anwendungsmethode(n)	Sprühen Nach dem Absaugen der zu behandelnden Oberfläche wird das Produkt aus 30 cm Abstand aufgesprüht.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	1,3 Sekunden Sprühdauer für circa 1 m^2 (2,1 g/m^2) — Der zeitliche Abstand zwischen zwei Behandlungen muss mindestens 6 Monate betragen.
Anwenderkategorie(n)	Verbraucher (nicht-berufsmäßiger Verwender)
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Weißblech-Sprühdose mit Innenbeschichtung aus phenolbasiertem Epoxidharz (250 ml oder 500 ml). Weißblech-Sprühdose ohne Innenbeschichtung (300 ml)

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Anwendungsbestimmungen

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Anwendungsbestimmungen

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Anwendungsbestimmungen

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Anwendungsbestimmungen

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Anwendungsbestimmungen

5. **ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE** [1] **DER META-SPC 1**

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

— Das Produkt ist für die gezielte Behandlung nicht waschbarer Möbel und Heimtextilien wie Teppiche, Matten oder Sessel geeignet.

— Lesen Sie vor der Verwendung immer das Etikett oder das Merkblatt und befolgen Sie alle Anweisungen.

— Halten Sie die empfohlene Anwendungsdosis ein.

— Die bis zu 6 Monaten andauernde Residualwirkung kann sich im Falle normaler Reinigung (beispielsweise Staubsaugen von Teppichen) oder intensiver Nutzung der Oberflächen (zum Beispiel Begehen, Reibung) vermindern.

— Bei anhaltendem Befall Alternativprodukte anwenden, die Wirkstoffe mit einer anderen Wirkweise enthalten, um das Auftreten von Resistenzen zu vermeiden. Dies soll resistente Individuen aus der Population beseitigen.

— Falls der Befall trotz Einhaltung der Anweisungen auf dem Kennzeichnungsetikett/in der Packungsbeilage fortbesteht, wenden Sie sich an einen professionellen Schädlingsbekämpfer.

— Nicht bei Katzen, anderen Haustieren oder bei Katzenkörbchen anwenden.

— Informieren Sie den Zulassungsinhaber, wenn die Behandlung wirkungslos ist.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

— Nicht auf abwaschbaren Oberflächen und waschbaren Textilien anwenden.

— Möbel nicht mit feuchten Wischtüchern reinigen und Teppiche oder Matten nicht nass reinigen, um Einträge in die Kanalisation zu vermeiden.

— Lebens- und Futtermittel und Getränke vor Anwendung entfernen.

— Nicht auf Oberflächen bzw. nicht in Bereichen verwenden, die mit Lebensmitteln, Futtermitteln und Getränken in Kontakt kommen können.

— Kontakt mit den Augen vermeiden.

— Nach dem Aufsprühen den Raum verlassen, eine Stunde einwirken lassen und danach lüften.

— Terrarien, Aquarien und Tierkäfige vor der Anwendung entfernen oder abdecken.

— Aquarien-Luftfilter vor dem Sprühen abschalten.

— Katzen von den behandelten Flächen fernhalten. Da Katzen besonders empfindlich gegen Permethrin sind, kann das Produkt bei Katzen schwere Nebenwirkungen hervorrufen.

— Kinder und Haustiere während der Behandlung fernhalten.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

— Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in halb sitzender Position ruhigstellen. Bei Auftreten von Symptomen und/oder wenn große Mengen eingeatmet wurden, sofort ärztlichen Rat einholen.

— Kontakt mit den Augen: Augen sofort mit viel Wasser ausspülen, dabei das untere und obere Augenlid gelegentlich heben. Auf Kontaktlinsen prüfen und falls vorhanden entfernen. Mindestens weitere 10 Minuten lang mit lauwarmem Wasser ausspülen. Wenn Reizungen oder Sehstörungen auftreten, ärztliche Betreuung aufsuchen.

[1] Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 1.

— Hautkontakt: Kontaminierte Kleidungsstücke und Schuhe entfernen. Kontaminierte Haut mit Wasser waschen. Bei Auftreten von Symptomen an einen Facharzt für Vergiftungen wenden.

— Kontakt mit dem Mund: Mund mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen oder wenn der Mund mit großen Mengen in Berührung gekommen ist, sofort an einen Facharzt für Vergiftungen wenden.

— Bei Bewusstseinsstörungen keine Flüssigkeiten verabreichen und kein Erbrechen auslösen; in Ruheposition bringen und sofort ärztlichen Rat einholen.

— Behälter oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

— Permethrin kann für Katzen gefährlich sein. Wenn Vergiftungserscheinungen auftreten, suchen Sie sofort einen Tierarzt auf und zeigen sie ihm die Packung.

— Pyrethroide können Parästhesien auslösen (Brennen und Kribbeln der Haut ohne Reizung). Wenn die Symptome fortbestehen: ärztlichen Rat einholen.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

— Unbenutztes Produkt nicht in den Boden, in Wasserläufen, in Rohrleitungen (Spülbecken, Toilette usw.) oder in der Kanalisation entsorgen.

— Unbenutztes Produkt, die Behälter und sonstige Abfälle entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

— Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate

— Nicht bei Temperaturen über 40 °C lagern.

— Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

— Vor Frost schützen

6. **SONSTIGE INFORMATIONEN**

7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname	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				
Zulassungsnummer	EU-0021035-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Permethrin		Wirkstoffe	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-Methopren		Wirkstoffe	65733-16-6		0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Nicht-Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-Butan	n-Butan	Nicht-Wirkstoff	106-97-8	203-448-7	63,458
Propan	Propan	Nicht-Wirkstoff	74-98-6	200-827-9	16,271
Isobutan	Isobutan	Nicht-Wirkstoff	75-28-5	200-857-2	4,068“