PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2109

od 30. studenog 2021.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2020/704 u pogledu administrativnih izmjena odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „INSECTICIDES FOR HOME USE”

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak i članak 50. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/704 ([2]) društvu Agrobiothers Laboratoire izdano je 26. svibnja 2020. odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda „INSECTICIDES FOR HOME USE” s brojem odobrenja EU-0021035-0000.

(2) Društvo Agrobiothers Laboratoire obavijestilo je 8. rujna 2020. Europsku agenciju za kemikalije („Agencija”) u skladu s člankom 11. stavkom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 354/2013 ([3]) o administrativnim izmjenama odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „INSECTICIDES FOR HOME USE”, kako je opisano u glavi 1. odjeljku 1. Priloga toj uredbi.

(3) Agrobiothers Laboratoire predložio je dodavanje trgovačkih naziva u treću razinu informacija: pojedinačni proizvodi u meta-SPC-u 1 u sažetku svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda „INSECTICIDES FOR HOME USE”, kako je utvrđeno u Prilogu II. Provedbenoj uredbi (EU) 2020/704. Obavijest je evidentirana pod brojem predmeta BC-DR061688-14 u registru biocidnih proizvoda.

(4) Agencija je 12. listopada 2020. Komisiji dostavila mišljenje ([4]) o predloženim izmjenama u skladu s člankom 11. stavkom 3. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013. U mišljenju se zaključuje da izmjene postojećeg odobrenja koje traži nositelj odobrenja pripadaju kategoriji izmjene iz članka 50. stavka 3. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 te da su, nakon što se provedu izmjene, uvjeti iz članka 19. te uredbe i dalje ispunjeni. Agencija je istog dana Komisiji dostavila revidirani sažetak svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 11. stavkom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013.

(5) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izmijeniti odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda „INSECTICIDES FOR HOME USE”.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/704 od 26. svibnja 2020. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „INSECTICIDES FOR HOME USE” (SL L 164, 27.5.2020., str. 19.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4.).

([4]) Mišljenje ECHA-e od 9. listopada 2020. o administrativnoj izmjeni odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „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.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Provedbenoj uredbi (EU) 2020/704 zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. studenog 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

„PRILOG II

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

INSECTICIDES FOR HOME USE

Vrsta proizvoda 18 – Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)

Broj odobrenja: EU-0021035-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0021035-0000

I. DIO

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1 **Naziv skupine**

Naziv	INSECTICIDES FOR HOME USE

1.2 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)

1.3 **Nositelj odobrenja**

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Agrobiothers Laboratoire
	Adresa	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Francuska
Broj odobrenja	EU-0021035-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0021035-0000	
Datum odobrenja	16. lipnja 2020.	
Datum isteka odobrenja	31. svibnja 2030.	

1.4 **Proizvođač(i) biocidnih proizvoda**

Naziv proizvođača	Agrobiothers Laboratoire
Adresa proizvođača	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Francuska

1.5 **Proizvođači aktivnih tvari**

Aktivna tvar	Permetrin
Naziv proizvođača	Tagros Chemicals India Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
Adresa proizvođača	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai Indija
Lokacija proizvodnih pogona	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu Indija

Aktivna tvar	S-metoprene
Naziv proizvođača	Babolna bio Ltd.
Adresa proizvođača	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Mađarska
Lokacija proizvodnih pogona	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Mađarska

2. **SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA**

2.1 **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Permetrin		Aktivna tvar	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprene		Aktivna tvar	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Ne-aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Ne-aktivna tvar	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propan	propan	Ne-aktivna tvar	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
izobutan	izobutan	Ne-aktivna tvar	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2 **Vrsta(e) formulacija**

Formulacija(e)	AE - aerosolni raspršivač

II. DIO

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

1.1 **Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1**

Identifikator	INSEKTICID U RASPRIŠIVAČU ZA KUĆANSTVA

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)

2. **SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Permetrin		Aktivna tvar	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprene		Aktivna tvar	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Ne-aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Ne-aktivna tvar	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propan	propan	Ne-aktivna tvar	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
izobutan	izobutan	Ne-aktivna tvar	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2 **Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Formulacija(e)	AE - aerosolni raspršivač

3. **OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

Oznaka upozorenja	Vrlo lako zapaljivi aerosol Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. Sadrži permetrin. Može izazvati alergijsku reakciju.
Oznake obavijesti	Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Pažljivo pročitajte i slijedite upute. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja. Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe. Nakon uporabe temeljito oprati ruke

	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. Zaštititi od sunčevog svjetla.Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F. Skladištiti na temperaturi koja ne prelazi 40 °C/104 °F. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Sakupiti proliveno/rasuto. Odložiti spremnik u/na skladu s nacionalnim propisima.

4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

4.1 **Opis uporabe**

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Insekticid u raspršivaču za kućanstva

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	mačja buha ličinke/insekti odrasli Ctenocephalides felis krpelji Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Ciljani tretman neperivog namještaja i kućnog tekstila kao što su tepisi, prostirke, naslonjači
Načini primjene	prskanje Nakon usisavanja površine koju treba tretirati, proizvod se raspršuje na udaljenosti od 30 cm.
Količine kod primjene i učestalost	Tretiranje raspršivanjem od 1,3 sekunde za otprilike 1 m^2 (2,1 g/m^2) - Najkraći vremenski interval između dvaju tretmana je 6 mjeseci.
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Aerosolna limenka od pokositrenog lima s unutarnjim premazom od zaštitnog epoksi-fenolnog laka (250mL ili 500 mL) Aerosolna limenka od pokositrenog lima bez unutarnjeg premaza (300 mL).

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti opće upute za korištenje

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti opće upute za korištenje

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti opće upute za korištenje

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti opće upute za korištenje

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti opće upute za korištenje

5. **OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU** [1] **METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

5.1 **Upute za uporabu**

— Proizvod se upotrebljava za ciljani tretman neperivog namještaja i kućnog tekstila kao što su tepisi, prostirke, naslonjači

— Prije primjene pripravka uvijek treba pročitati Upute za uporabu i slijediti sve navedene upute.

— Poštujte preporučene doze za primjenu.

— U slučaju neprestane infestacije upotrebljavajte alternativne proizvode koji sadrže aktivne tvari s različitim načinom djelovanja da se izbjegne pojava otpornosti (radi uklanjanja otpornih jedinki iz populacije).

— Ako se infestacija nastavi unatoč pridržavanja uputa na naljepnici/letku, obratiti se ovlaštenom izvoditelju mjera za kontrolu štetočina.

— Ako je tretman nedjelotvoran, obavijestiti nositelja odobrenja.

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

— Ne upotrebljavati na mokro perivim površinama i tkaninama.

— Ne prati namještaj mokrim krpama za brisanje i ne močiti čiste tepihe ili prostirke radi izbjegavanja ispuštanja u kanalizacijski sustav.

— Prije tretmana ukloniti svu hranu, hranu za životine i napitke.

— Ne upotrebljavati na površinama i predmetima u blizini ili u doticaju s hranom, hranom za životinje i napitcima.

— Izbjegavati kontakt s očima.

— Nakon prskanja izići iz prostorije i ostaviti da djeluje sat vremena prije prozračivanja.

— Prije primjene ukloniti ili prekriti terarije, akvarije i kaveze za životinje.

— Tijekom raspršivanja isključiti filtar za zrak u akvariju.

— Držite mačke podalje od tretiranih površina. zbog njihove posebne osjetljivosti na permetrin.

— Tijekom tretmana držati podalje djecu i kućne ljubimce.

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

— Udisanje: Ozlijeđenu osobu treba odvesti na svježi zrak i postaviti je u polusjedeći položaj da miruje. U slučaju pojave simptoma i/ili udisanja većih količina smjesta potražiti savjet liječnika.

— Kontakt s očima: Odmah isprati s mnogo vode povremeno podižući gornje i donje kapke. Ako nosite leće, skinite ih. Nastaviti s ispiranjem pod tekućim mlazom vode najmanje 10 minuta. Ako dođe do nadražaja očiju ili ako je narušen vid, potražiti liječničku pomoć.

[1] Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1.

— Kontakt s kožom: Skinuti zahvaćenu odjeću i obuću. Vodom oprati zahvaćeni dio kože. U slučaju pojave simptoma, obratiti se liječniku ili Centru za kontrolu otrovanja.

— Kontakt s ustima: Isprati usta vodom. U slučaju pojave simptome i/ili u slučaju kontakta s ustima većih količina odmah se obratiti liječniku ili Centru za kontrolu otrovanja.

— U slučaju gubitka svijesti ne davati tekućinu niti izazivati povraćanje; staviti osobu u položaj za oporavak i odmah zatražiti savjet liječnika.

— Spremnik ili naljepnicu držati pri ruci.

— Piretroidi mogu izazvati paresteziju (pečenje i bockanje kože bez nadraženosti). Ako se simptomi nastave: Potražite savjet liječnika.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

— Ne ispuštati neutrošeni proizvod u tlo, vodene tijekove, cijevi (umivaonike, zahode…) niti u kanalizaciju

— Neutrošeni proizvod, ambalažu i sav ostali otpad treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

5.5 **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja**

— Rok trajanja: 24 mjeseca

— Čuvati na temperaturi ispod 40 °C

— Ne izlagati izravnom sunčevom svjetlu

— Zaštititi od mraza.

6. **OSTALE INFORMACIJE**

7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	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				
Broj odobrenja	EU-0021035-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Permetrin		Aktivna tvar	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metoprene		Aktivna tvar	65733-16-6		0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Ne-aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butan	n-butan	Ne-aktivna tvar	106-97-8	203-448-7	63,458
propan	propan	Ne-aktivna tvar	74-98-6	200-827-9	16,271
izobutan	izobutan	Ne-aktivna tvar	75-28-5	200-857-2	4,068”