VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2109

z 30. novembra 2021,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/704 s cieľom vykonať administratívne zmeny autorizácie Únie týkajúcej sa skupiny biocídnych výrobkov „INSECTICIDES FOR HOME USE“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek a článok 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/704 ([2]) sa 26. mája 2020 udelila spoločnosti Agrobiothers Laboratoire autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0021035-0000 na sprístupňovanie na trhu a používanie skupiny biocídnych výrobkov „INSECTICIDES FOR HOME USE“.

(2) Spoločnosť Agrobiothers Laboratoire predložila 8. septembra 2020 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) v súlade s článkom 11 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([3]) oznámenie týkajúce sa administratívnych zmien, pokiaľ ide o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „INSECTICIDES FOR HOME USE“, ako sa uvádza v hlave 1 oddiele 1 prílohy k tomu nariadeniu.

(3) Spoločnosť Agrobiothers Laboratoire navrhla doplniť do zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov „INSECTICIDES FOR HOME USE“, ako sa uvádza v prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/704 obchodné názvy na tretej informačnej úrovni: jednotlivé výrobky v meta SPC 1. Oznámenie bolo zaregistrované v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-DR061688-14.

(4) Agentúra predložila Komisii 12. októbra 2020 svoje stanovisko ([4]) k navrhovaným zmenám v súlade s článkom 11 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013. V stanovisku sa dospelo k záveru, že na zmeny existujúcej autorizácie, o ktoré požiadal držiteľ autorizácie, sa vzťahuje článok 50 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a že po vykonaní zmien sú stále splnené podmienky článku 19 uvedeného nariadenia. V ten istý deň agentúra predložila Komisii revidované zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 11 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013.

(5) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „INSECTICIDES FOR HOME USE“.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/704 z 26. mája 2020, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „INSECTICIDES FOR HOME USE“ (Ú. v. EÚ L 164, 27.5.2020, s. 19).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4).

([4]) Stanovisko agentúry ECHA z 9. októbra 2020 k administratívnej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „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.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/704 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

'PRÍLOHA II

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

INSECTICIDES FOR HOME USE

Výrobky typu 18 – Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom (ochrana proti škodcom)

Číslo autorizácie: EU-0021035-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0021035-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	INSECTICIDES FOR HOME USE

1.2. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 18 – Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/ Meno	Agrobiothers Laboratoire
	Adresa	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Francúzsko
Číslo autorizácie	EU-0021035-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0021035-0000	
Dátum autorizácie	16. júna 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. mája 2030	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Názov výrobcu	Agrobiothers Laboratoire
Adresa výrobcu	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Francúzsko

1.5. **Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)**

Účinná látka	(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát (permetrín)
Názov výrobcu	Tagros Chemicals India Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
Adresa výrobcu	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai India
Miesto výrobných priestorov	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu India

Účinná látka	S-metoprén
Názov výrobcu	Babolna bio Ltd.
Adresa výrobcu	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Maďarsko

2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát (permetrín)		Účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprén		Účinná látka	65733-16-6		0,00225	0,00225
Izopropylalkohol	Propan-2-ol	Iná ako účinná látka	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
Bután	Bután	Iná ako účinná látka	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propán	Propán	Iná ako účinná látka	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Izobután	Izobután	Iná ako účinná látka	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Typy) úpravy**

Úprava/úpravy	AE -Aerosólový rozprašovač

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

Meta SPC 1

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	INSEKTICÍDNY SPREJ PRE DOMÁCNOSTI

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 18 – Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom

2. **ZLOŽENIE META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát (permetrín)		Účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprén		Účinná látka	65733-16-6		0,00225	0,00225
Izopropylalkohol	Propan-2-ol	Iná ako účinná látka	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
Bután	Bután	Iná ako účinná látka	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propán	Propán	Iná ako účinná látka	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Izobután	Izobután	Iná ako účinná látka	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 1**

Úprava/úpravy	AE -Aerosólový rozprašovač

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	Mimoriadne horľavý aerosól. Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Obsahuje PERMETHRIN. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávajte mimo dosahu detí. Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. Neprepichujte alebo nespaľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. Po manipulácii starostlivo umyte ruky

	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva:Vyhľadajte lekársku pomoc. Chráňte pred slnečným žiarením.Nevystavujte teplotám nad 50 °C/122 °F. Uchovávajte pri teplotách do 40 °C/104 °F Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zozbierajte uniknutý produkt. Zneškodnite

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1. Použiť # 1 – Insekticídny sprej pre domácnosti

Typ výrobku	Výrobky typu 18 – Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Blchy larvy/hmyz dospelé jedince/hmyz Ctenocephalides felis Kliešte Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Oblasti použitia	Vnútorné Cielené ošetrenie neprateľného nábytku a bytového textilu ako koberce, matrace, kreslá
Spôsoby) aplikácie	sprejovanie Ošetrovaná plocha sa najprv povysáva a následne sa výrobok nanesie rozprašovačom zo vzdialenosti 30 cm.
Dávkovanie a frekvencia	1,3 sekundy na približne 1 m^2 (2,1 g/m^2) - Minimálny interval medzi dvomi ošetreniami je 6 mesiacov.
Kategória(ie) používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Pocínovaná aerosólová nádobka s vnútornou ochrannou vrstvou z epoxidového a fenolového laku (250ml alebo 500ml) Pocínovaná aerosólová nádobka bez vnútornej vrstvy (300 ml).

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite všeobecnépoužitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [1] **META SPC 1**

5.1. **Pokyny na používanie**

— Výrobok je určený na cielené ošetrenie nepraťného nábytku a bytového textilu ako koberce, matrace, kreslá.

— Pred použitím si vždy najprv prečítajte štítok alebo príbalový leták a dodržujte všetky uvedené pokyny.

— Dodržujte odporúčané dávkovanie.

— Zvyšková účinnosť až 6 mesiacov sa môže skrátiť v dôsledku bežného čistenia (napr. na kobercoch vysávaním) alebo značného opotrebúvania povrchov (napr. chôdza, oter…).

— V prípade pretrvávajúceho zamorenia použite náhradné produkty, ktoré obsahujú účinné látky s odlišným spôsobom účinku, aby sa predišlo vzniku rezistencie. Slúži to na odstránenie rezistentných jedincov z populácie.

— Ak zamorenie pretrváva aj pri dodržaní pokynov na štítku/v príbalovom letáku, obráťte sa na odborníka na ochranu proti škodcom.

— Nepoužívajte na mačky ani iné zvieratá či košíky pre mačky.

— Ak ošetrenie neúčinkuje, informujte o tom držiteľa autorizácie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Nepoužívajte na vodou umývateľné povrchy a textil.

— Neumývajte nábytok mokrou handričkou a nečistite na mokro koberce a matrace, aby sa predišlo úniku do kanalizácie.

— Pred ošetrením odstráňte potraviny, krmivá a nápoje.

— Nepoužívajte na plochy a predmety v blízkosti potravín, krmív a nápojov, alebo ktoré by s nimi mohli prísť do styku.

— Zabráňte styku s očami.

— Po rozprášení opustite miestnosť a nechajte pôsobiť jednu hodinu, potom môžete vyvetrať.

— Pred aplikáciou odstráňte alebo zakryte teráriá, akváriá a klietky na zvieratá.

— Na dobu aplikácie vypnite vzduchový filter akvárií.

— Zabráňte prístupu mačiek na ošetrené povrchy. Kvôli osobitnej citlivosti na permetrín môže produkt mačkám spôsobiť závažné nežiaduce účinky.

— Zabráňte prítomnosti detí a zvierat počas aplikácie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

— Vdýchnutie: Odveďte zasiahnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte v pokoji v polosede. Ak sa objavia nejaké príznaky a/alebo v prípade vdýchnutia veľkého množstva, vyhľadajte lekársku pomoc.

— Kontakt s očami: Oči ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody, pričom občas nadvihnite horné i spodné viečko. Skontrolujte prítomnosť kontaktných šošoviek a odstráňte ich, ak je to možné. Vyplachujte vlažnou vodou aspoň 10 minút. V prípade podráždenia očí alebo zhoršenia zraku vyhľadajte lekársku pomoc.

[1] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 1.

— Kontakt s pokožkou: Odstráňte kontaminovaný odev a obuv. Zasiahnutú pokožku umyte vodou. Ak sa objavia nejaké príznaky, obráťte sa na toxikológa.

— Kontakt s ústami: Ústa vypláchnite vodou. Ak sa objavia nejaké príznaky a/alebo v prípade kontaktu veľkého množstva výrobku s ústami, obráťte sa ihneď na toxikológa.

— V prípade zhoršeného stavu vedomia nepodávajte tekutiny a nevyvolávajte zvracanie; osobu uveďte do stabilizovanej polohy a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

— Majte pri sebe obal alebo štítok z obalu.

— Permetrín môže byť pre mačky nebezpečný. Ak sa vyskytnú príznaky otravy, okamžite vyhľadajte veterinárnu pomoc a ukážte obal veterinárnemu lekárovi.

— Pyretroidy môžu spôsobovať parestéziu (pálenie a brnenie pokožky bez podráždenia). V prípade pretrvávania príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

— Nepoužitý výrobok nevylievajte do pôdy, do vodných tokov, do odtokov (drez, toalety…), ani do kanalizácie.

— S nepoužitým výrobkom, jeho obalom a iným odpadom z výrobku nakladajte podľa platných predpisov.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

— Trvanlivosť: 24 mesiacov.

— Uchovávajte pri teplote do 40 °C.

— Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.

— Chráňte pred mrazom.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	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				
Číslo autorizácie	EU-0021035-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát (permetrín)		Účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metoprén		Účinná látka	65733-16-6		0,00225
Izopropylalkohol	Propan-2-ol	Iná ako účinná látka	67-63-0	200-661-7	3,33475
Bután	Bután	Iná ako účinná látka	106-97-8	203-448-7	63,458
Propán	Propán	Iná ako účinná látka	74-98-6	200-827-9	16,271
Izobután	Izobután	Iná ako účinná látka	75-28-5	200-857-2	4,068‘