РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/704 НА КОМИСИЯТА

от 26 май 2020 година

за предоставяне на разрешение 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 от него.

като има предвид, че:

(1) На 6 октомври 2016 г. Agrobiothers Laboratoire подаде заявление по член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за разрешаване на употребата на групата биоциди, наречена „INSECTICIDES FOR HOME USE“ и спадаща към продуктов тип 18 съгласно описанието в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Франция приема да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-TW023858-93.

(2) „INSECTICIDES FOR HOME USE“ съдържа като активни вещества перметрин и *S*-метопрен, които са включени в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества.

(3) На 10 декември 2018 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган представи доклад за оценката и заключенията от нея на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) На 11 юли 2019 г. Агенцията представи пред Комисията становище ([2]), включващо проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите от групата биоциди „INSECTICIDES FOR HOME USE“ и окончателния доклад за оценката на групата биоциди в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) В становището се стига до заключението, че „INSECTICIDES FOR HOME USE“ е група биоциди по смисъла на определението в член 3, параграф 1, буква т) от Регламент (ЕС) № 528/2012, отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите — отговаря на условията по член 19, параграфи 1 и 6 от посочения регламент.

(6) На 25 юли 2019 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите на всички официални езици на Съюза.

(7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, поради което смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за групата биоциди „INSECTICIDES FOR HOME USE“.

(8) В становището си, като условие за разрешението, Агенцията препоръчва на притежателя на разрешението да проведе проучване по отношение на срока на годност на INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY в опаковките, в които продуктът ще бъде предоставян на пазара. В проучването следва да се определят съдържанието на активно вещество, съотношението на цис/транс изомерите на перметрин и техническите свойства на INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY преди и след съхранение. Комисията е съгласна с тази препоръка и смята, че представянето на резултатите от това проучване следва да бъде условие за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди в съответствие с член 22, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. На основание на съществуващите данни Комисията смята също, че изискването данните да се предоставят след издаването на разрешението не засяга заключението относно изпълнението на условията по член 19, параграф 1, буква г) от посочения регламент.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Становище на ECHA от 26 юни 2019 г. относно разрешението на Съюза за „INSECTICIDES FOR HOME USE“ (ECHA/BPC/228/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(9) Според становището на Агенцията по отношение на неактивното вещество нитрометан, съдържащо се в групата биоциди „INSECTICIDES FOR HOME USE“, в рамките на срока за оценка на заявлението не бе възможно да се стигне до заключение дали то отговаря на научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, установени в Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията ([3]). Поради това за нитрометан следва да се проведе допълнително проучване. Ако в крайна сметка се стигне до заключението, че за нитрометан се счита, че притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, Комисията ще разгледа дали разрешението на Съюза за групата биоциди „INSECTICIDES FOR HOME USE“ трябва да бъде отменено или заменено в съответствие с член 48 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Agrobiothers Laboratoire се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0021035-0000 за предоставяне на пазара и употреба на групата биоциди „INSECTICIDES FOR HOME USE“ при спазване на условията, посочени в приложение I и в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, посочени в приложение II.

Разрешението на Съюза е валидно от 16 юни 2020 г. до 31 май 2030 г.

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 26 май 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Условия (EU-0021035-0000)

Притежателят на разрешението провежда проучване по отношение на срока на годност на INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY в опаковките, в които продуктът ще бъде предоставен на пазара. В проучването се определят съдържанието на активно вещество, съотношението на цис/транс изомерите на перметрин, формата на разпръскване, функционирането на дюзата, скоростта на разпръскване и аеродинамичния диаметър при медианата на масата на частиците преди и след съхранение.

До 16 декември 2022 г. притежателят на разрешението представя на Агенцията резултатите от проучването.

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	
Нотер 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,3S-R)-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 вещество	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-бутан	n-butane	Неактивно вещество	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
пропан	propane	Неактивно вещество	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
изобутан	isobutane	Неактивно вещество	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,3S-R)-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 вещество	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-бутан	n-butane	Неактивно вещество	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
пропан	propane	Неактивно вещество	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
изобутан	isobutane	Неактивно вещество	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 съответствие с местните разпоредби.

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.

— 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.

([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.

— 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				
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 вещество	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-бутан	n-butane	Неактивно вещество	106-97-8	203-448-7	63,458
пропан	propane	Неактивно вещество	74-98-6	200-827-9	16,271
изобутан	isobutane	Неактивно вещество	75-28-5	200-857-2	4,068