KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/704,

26. mai 2020,

millega antakse liidu luba biotsiidiperele „INSECTICIDES FOR HOME USE“

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 6. oktoobril 2016 esitas ettevõtja Agrobiothers Laboratoire määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 kohase loataotluse biotsiidipere jaoks, mille nimi on „INSECTICIDES FOR HOME USE“ („KODUSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD PUTUKATÕRJEVAHENDID“) ja mis kuulub kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliiki 18, ja lisas kirjaliku kinnituse selle kohta, et Prantsusmaa pädev asutus on nõustunud taotlust hindama. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-TW023858-93.

(2) Biotsiidiperre „INSECTICIDES FOR HOME USE“ kuuluvad tooted sisaldavad toimeainetena permetriini ja *S*-metopreeni, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja.

(3) 10. detsembril 2018 esitas hindav pädev asutus määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 1 kohaselt hindamisaruande ja oma järeldused Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“).

(4) 11. juulil 2019 esitas kemikaaliamet komisjonile arvamuse, ([2]) mis vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikele 3 sisaldas biotsiidipere „INSECTICIDES FOR HOME USE“ omaduste kokkuvõtte kavandit ja biotsiidipere lõplikku hindamisaruannet.

(5) Arvamuses järeldatakse, et biotsiidipere „INSECTICIDES FOR HOME USE“ vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis s sätestatud biotsiidipere määratlusele, et selle jaoks sai taotleda liidu luba kooskõlas kõnealuse määruse artikli 42 lõikega 1 ning et biotsiidipere omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab biotsiidipere kõnealuse määruse artikli 19 lõigetes 1 ja 6 sätestatud tingimustele.

(6) 25. juulil 2019 edastas kemikaaliamet komisjonile biotsiidipere omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikele 4.

(7) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda biotsiidiperele „INSECTICIDES FOR HOME USE“ liidu luba.

(8) Kemikaaliameti arvamuses soovitatakse, et loa hoidja teeb uue säilivusaja uuringu, milles käsitletakse toote „INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY“ („KODUMAJAPIDAMISTES KASUTATAV PIHUSTATAV PUTUKATÕR-JEVAHEND“) pakendeid, milles see toode turul kättesaadavaks tehakse, ning kõnealune uuring on loa andmise tingimus. Uuringus tuleks kindlaks määrata toote „INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY“ toimeainete sisaldused, permetriini *cis*- ja *trans*-isomeeride suhe ning tehnilised omadused enne ja pärast ladustamist. Komisjon nõustub selle soovitusega ja leiab, et selle uuringu tulemuste esitamine peaks olema määruse (EL) nr 528/2012 artikli 22 lõike 1 kohane tingimus biotsiidipere turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks. Samuti leiab komisjon, et asjaolu, mille kohaselt tuleb andmed esitada pärast loa andmist, ei mõjuta olemasolevate andmete alusel kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti d kohase tingimuse täitmist.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Euroopa Kemikaaliameti 26. juuni 2019. aasta arvamus liidu loa andmise kohta biotsiidipere „INSECTICIDES FOR HOME USE“ jaoks (ECHA/BPC/228/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(9) Kemikaaliameti arvamuse kohaselt ei olnud biotsiidiperre „INSECTICIDES FOR HOME USE“ kuuluvates toodetes sisalduva, kuid toimeainete hulka mittekuuluva nitrometaani puhul võimalik otsustada, kas see vastab endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikele kriteeriumidele, mis on sätestatud komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2017/2100 ([3]). Seega tuleks nitrometaani täiendavalt uurida. Kui lõpuks jõutakse järeldusele, et nitrometaanil on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, kaalub komisjon, kas biotsiidiperele „INSECTICIDES FOR HOME USE“ antud liidu luba tuleb kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 48 tühistada või peab seda muutma.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale Agrobiothers Laboratoire antakse liidu luba biotsiidipere „INSECTICIDES FOR HOME USE“ (loa number on EU-0021035-0000) turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks vastavalt I lisas esitatud tingimustele ja II lisas esitatud biotsiidipere omaduste kokkuvõttele.

Liidu luba kehtib alates 16. juunist 2020 kuni 31. maini 2030.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. mai 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid (ELT L 301, 17.11.2017, lk 1).

I LISA

Tingimused (EU-0021035-0000)

Loa hoidja viib läbi säilivusaja uuringu toote „INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY“ nende pakendite puhul, milles toode turul kättesaadavaks tehakse. Uuringuga määratakse kindlaks toote toimeainete sisaldus, permetriini *cis*- ja *trans*-isomeeride suhe, pihustusmuster, pihustusseadme toimimine, tühjenemiskiirus ja massi mediaani põhine aerodünaamiline läbimõõt enne ja pärast ladustamist.

16. detsembriks 2022 esitab loa hoidja kemikaaliametile uuringu tulemused.

II LISA

Biotsiidipere omaduste kokkuvõte

INSECTICIDES FOR HOME USE

Tooteliik 18. Insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülijalgsete tõrjeks (kahjuritõrje)

Loa number: EU-0021035-0000

R4BP registrinumber: EU-0021035-0000

I OSA

ESIMENE TEABETASAND

1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidipere nimi**

Nimetus	INSECTICIDES FOR HOME USE

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 18 - Insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülijalgsete tõrjeks (kahjuritõrje)

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	Agrobiothers Laboratoire
	Aadress	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Prantsusmaa
Loa number	EU-0021035-0000	
R4BP registrinumber	EU-0021035-0000	
Loa andmise kuupäev	16. juuni 2020	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	31. mai 2030	

1.4. **Biotsiidide tootja(d)**

Tootja nimi	Agrobiothers Laboratoire
Tootja aadress	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Prantsusmaa
Tootmiskohtade asukoht	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz, Prantsusmaa

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	3-fenoksübensüül-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinüül)-2,2-dimetüültsüklopropaankarboksülaat (permetriin)
Tootja nimi	Tagros Chemicals India Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)

Tootja aadress	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai, India
Tootmiskohtade asukoht	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu, India

Toimeaine	S-metopreen
Tootja nimi	Babolna bio Ltd.
Tootja aadress	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest, Ungari
Tootmiskohtade asukoht	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest, Ungari

2. **BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA KASUTUSVORM**

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Minimaal-selt	Maksimaal-selt
3-fenoksübensüül-(1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-diklorovinüül)-2,2-dimetüültsüklopropaan-karboksülaat (permetriin)		Toimeaine	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopreen		Toimeaine	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propaan-2-ool	Propan-2-ol	Mitte-toimeaine	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butaan	n-butaane	Mitte-toimeaine	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propaan	propaan	Mitte-toimeaine	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutaan	isobutaan	Mitte-toimeaine	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Kasutusvormi liik (liigid)**

Kasutusvorm(id)	AE - Aerosool

II OSA

TEINE TEABETASAND – TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕT(T)E(D)

TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1

1. **TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 HALDUSTEAVE**

1.1. **Toote omaduste metakokkuvõtte 1 identifikaator**

Identifikaator	INSEKTITSIID MAJAPIDAMISES KASUTATAVA PIHUSENA

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1–1

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 18 - Insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülijalgsete tõrjeks (kahjuritõrje)

2. **TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 KOOSTISE TEAVE**

2.1. **Toote omaduste metakokkuvõtte 1 kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave**

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Minimaal-selt	Maksimaal-selt
3-fenoksübensüül-(1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-diklorovinüül)-2,2-dimetüültsüklopropaan-karboksülaat (permetriin)		Toimeaine	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopreen		Toimeaine	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propaan-2-ool	Propan-2-ol	Mitte-toimeaine	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butaan	n-butaane	Mitte-toimeaine	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propaan	propaan	Mitte-toimeaine	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutaan	isobutaan	Mitte-toimeaine	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Toote omaduste metakokkuvõtte 1 oleku kirjeldus(ed)**

Kasutusvorm(id)	AE - Aerosool

3. **TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 OHU- JA HOIATUSLAUSED**

Ohulaused	Eriti tuleohtlik aerosool. Mahuti on rõhu all: kuumenemisel võib lõhkeda Allaneelamisel või hingamisteedesse sattumisel võib olla surmav. Põhjustab tugevat silmade ärritust. Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime. Sisaldab PERMETRIINI. Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
Hoiatuslaused	Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Lugeda tähelepanelikult ja järgida kõiki juhiseid. Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Mitte pihustada leekidesse või muusse süüteallikasse. Mitte purustada ega põletada isegi pärast kasutamist. Pärast käitlemist pesta hoolega käed. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole. Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 50 °C/122 °F.

	Hoida temperatuuril mitte üle 40 °C/104 °F. Vältida sattumist keskkonda. Mahavoolanud toode kokku koguda. Kõrvaldada.

4. **TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 LUBATUD KASUTUS**

4.1. **Kasutusala kirjeldus**

Tabel 1. Kasutus # 1 – Insektitsiid majapidamises kasutatava pihusena

Tooteliik	Tooteliik 18. Insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülijalgsete tõrjeks (kahjuritõrje)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	–
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Kirbud Vastne |Putukad Täiskasvanud Putukad *Ctenocephalides felis* Puugid *Ixodes ricinus* *Rhipicephalus sanguineus*
Kasutuskoht	Sisetingimustes Mittepestava mööbli ja kodutekstiili (vaibad, matid, tugitoolid) sihipärane töötlemine
Kasutusmeetod(id)	Pihustamine Pärast töödeldava pinna tolmuimejaga puhastamist pihustada toodet 30 cm kauguselt.
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	1,3-sekundiline pihustus ligikaudu 1 m^2 pinna töötlemiseks (2,1 g/m^2) – Kahe tõrje vaheline minimaalne intervall on 6 kuud.
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Plekist aerosoolpurk, mis on seestpool kaetud epoksüfenoolvaigust kaitselakiga (250 ml või 500 ml) Plekist aerosoolpurk ilma sisemise kattematerjalita (300 ml)

4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Vt üldisi kasutusjuhiseid

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Vt üldisi kasutusjuhiseid

4.1.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.*

Vt üldisi kasutusjuhiseid

4.1.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

Vt üldisi kasutusjuhiseid

4.1.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

Vt üldisi kasutusjuhiseid

5. **TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 ÜLDISED KASUTUSJUHISED** ([1])

5.1. **Kasutusjuhendid**

— Toodet tuleb kasutada mittepestava mööbli ja kodutekstiili (vaibad, matid, tugitoolid) sihipäraseks töötlemiseks.

— Enne kasutamist lugeda alati etiketti või infolehte ja järgida kõiki antud juhiseid.

— Pidada kinni soovitatud doosidest.

— Jääktõhusus kuni 6 kuud, mis võib olla lühem pindade tavapärase puhastamise (nt vaipade tolmuimejaga puhastamine) või laialdase kasutamise korral (nt kõndimine, hõõrumine).

— Pideva leviku korral kasutada resistentsuse tekkimise vältimiseks vaheldumisi tooteid, mis sisaldavad teise toimeviisiga toimeaineid. See on vajalik populatsioonist resistentsete isendite eemaldamiseks.

— Kui levik püsib vaatamata etiketil/infolehel olevate juhiste järgimisele, võtta ühendust kahjuritõrje kutselise kasutajaga.

— Mitte kasutada kassidel ja teistel loomadel või kasside korvidel.

— Teavitada loaomanikku kui töötlemine ei ole tõhus.

5.2. **Riskivähendamismeetmed**

— Mitte kasutada märgadel pestavatel pindadel ja tekstiilidel.

— Kanalisatsiooni sattumise vältimiseks mitte pesta mööblit üle märja lapiga ning mitte märgpuhastada vaipu ega matte.

— Enne tõrjet kõrvaldada igasugune toit, sööt ja jook.

— Mitte kasutada pindadel ja kohtades, mis asuvad toidu, sööda ja jookide läheduses või mis tõenäoliselt nendega kokku puutuvad.

— Vältida silma sattumist.

— Pärast pihustamist lahkuda ruumist ja lasta mõjuda üks tund enne õhutamist.

— Enne tõrje tegemist kõrvaldada või katta kinni terraariumid, akvaariumid ja loomapuurid.

— Pihustamise ajaks lülitada välja akvaariumide õhufilter.

— Hoida kassid töödeldud pindadest eemal. Suure tundlikkuse tõttu permetriini suhtes võib toode kassidel põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.

— Tõrje tegemise ajal hoida lapsed ja loomad eemal.

5.3. **Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras**

— Sissehingamise korral: viia kannatanu värske õhu kätte ja hoida teda poolistuvas puhkeasendis. Sümptomite ilmnemisel ja/või suure koguse sissehingamisel pöörduda kohe arsti poole.

— Silma sattumise korral: loputada silmi kohe rohke veega, tõstes aeg-ajalt ülemisi ja alumisi silmalauge. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist leige veega vähemalt 10 minuti jooksul. Ärrituse või nägemiskahjustuse ilmnemisel pöörduda arsti poole.

— Nahale sattumise korral: eemaldada saastunud riided ja jalanõud. Pesta saastunud nahka veega. Sümptomite ilmnemisel pöörduda mürgistusravi spetsialisti poole.

— Suhu sattumise korral: loputada suud veega. Sümptomite ilmnemisel või suure koguse suhu sattumise korral pöörduda kohe mürgistusravi spetsialisti poole.

— Teadvuseta oleku korral mitte anda vedelikke ega kutsuda esile oksendamist; panna kannatanu puhkeasendisse ja pöörduda kohe arsti poole.

— Hoida pakend või etikett saadaval.

([1]) Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutusjuhised kehtivad toote omaduste metakokkuvõtte 1 iga lubatud kasutuse puhul.

— Permetriin võib olla kassidele ohtlik. Kui esinevad mürgistuse nähud, pöörduda kohe veterinaararsti poole ja näidata talle pakendit.

— Püretroidid võivad põhjustada paresteesiat (naha põletus- ja torkimistunne ilma nahaärrituseta). Sümptomite püsimise korral: Pöörduda arsti poole.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

— Mitte lasta kasutamata toodet maapinnale, veekogusse, torustikku (kraanikauss, tualett jne) ega äravoolu.

— Kõrvaldada kasutamata toode, selle pakend ja kõik muud jäätmed vastavalt kohalikele eeskirjadele.

5.5. **Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

— Säilivusaeg: 24 kuud.

— Mitte hoida temperatuuril üle 40 °C.

— Mitte jätta otsese päikesevalguse kätte.

— Kaitsta külma eest.

6. **MUU TEAVE**

7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKTOOTED TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik nimetus	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				
Loa number	EU-0021035-0001 1-1				
Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
3-fenoksübensüül-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinüül)-2,2-dimetüültsüklopropaankarboksülaat (permetriin)		Toimeaine	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metopreen		Toimeaine	65733-16-6		0,00225
Propaan-2-ool	Propan-2-ol	Mitte-toimeaine	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butaan	n-butaane	Mitte-toimeaine	106-97-8	203-448-7	63,458
propaan	propaan	Mitte-toimeaine	74-98-6	200-827-9	16,271
isobutaan	isobutaan	Mitte-toimeaine	75-28-5	200-857-2	4,068