A BIZOTTSÁG (EU) 2020/704 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. május 26.)

az „INSECTICIDES FOR HOME USE” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2016. október 6-án az Agrobiothers Laboratoire az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be egy, a rendelet V. melléklete szerinti 18. terméktípushoz tartozó, „INSECTICIDES FOR HOME USE” elnevezésű biocid termékcsalád engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy az illetékes francia hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-TW023858-93 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) Az „INSECTICIDES FOR HOME USE” termékcsalád hatóanyagként *S*-metoprént tartalmaz, amely szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2018. december 10-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).

(4) 2019. július 11-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ([2]) nyújtott be a Bizottsághoz, amely tartalmazta az „INSECTICIDES FOR HOME USE” termékcsaládhoz tartozó biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) és a biocid termékcsaládra vonatkozó végleges értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az „INSECTICIDES FOR HOME USE” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti biocid termékcsalád, amelynek az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amelyre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételek.

(6) 2019. július 25-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni az „INSECTICIDES FOR HOME USE” termékcsaládra.

(8) Véleményében az Ügynökség azt ajánlja, hogy az engedély megadásának feltételeként az engedély jogosultja végezze el az „INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY” termék azon csomagolásban való eltarthatóságának új vizsgálatát, amelyben a termék forgalomba kerül. A vizsgálatnak ki kell terjednie az „INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY” hatóanyag-tartalmának, cisz/transz-permetrinei arányának, valamint műszaki tulajdonságainak a tárolás előtti és utáni meghatározására. A Bizottság egyetért ezzel az ajánlással, és úgy véli, hogy az említett vizsgálat eredményének benyújtását az 528/2012/EU rendelet 22. cikkének (1) bekezdése szerinti, a biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételek közé kell sorolni. A Bizottság úgy véli továbbá, hogy az engedély megadását követő adatszolgáltatási kötelezettség nem befolyásolja az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában foglalt feltétel teljesülése tekintetében levont következtetést.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) Az ECHA 2019. június 26-i véleménye az „INSECTICIDES FOR HOME USE” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/228/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(9) Az Ügynökség véleménye szerint az „INSECTICIDES FOR HOME USE” biocid termékcsaládban található, hatóanyagnak nem minősülő nitrometán tekintetében a kérelem értékelésére rendelkezésre álló időszak alatt nem lehetett megállapítani, hogy fennállnak-e rá az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ([3]) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozóan lefektetett tudományos kritériumok. Ezért a nitrometán további vizsgálatára van szükség. Amennyiben az Ügynökség végül arra a következtetésre jutna, hogy a nitrometán endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezőnek minősül, a Bizottság mérlegelni fogja, hogy az 528/2012/EU rendelet 48. cikkének megfelelően vissza kell-e vonni, vagy módosítani kell-e az „INSECTICIDES FOR HOME USE” biocid termékcsaládra kiadott uniós engedélyt.

(10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az Agrobiothers Laboratoire EU-0021035-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap az „INSECTICIDES FOR HOME USE” biocid termékcsaládnak az I. mellékletben meghatározott feltételek teljesülése esetén, valamint a biocid termék jellemzőinek a II. mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban történő forgalmazására és felhasználására

Az uniós engedély 2020. június 16-tól 2030. május 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. május 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([3]) A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o.)

I. MELLÉKLET

FELTÉTELEK (EU-0021035-0000)

Az engedély jogosultja elvégzi az „INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY” termék azon csomagolásban való eltarthatóságának új vizsgálatát, amelyben a termék forgalomba kerül. A vizsgálatnak ki kell terjednie a hatóanyag-tartalomnak, a cisz/transz-permetrin aránynak, a permetszórásnak, a kioldóberendezés működésnek, a kibocsátási sebességnek és a tömegfelező aerodinamikai átmérőnek a tárolás előtti és utáni meghatározására.

Az engedély jogosultja 2022. december 16-ig benyújtja a vizsgálat eredményeit az Ügynökségnek.

II. MELLÉKLET

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

INSECTICIDES FOR HOME USE

18. terméktípus – Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevők elleni védekezésre használt szerek)

Engedélyszám: EU-0021035-0000

R4BP eszközszám: EU-0021035-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	INSECTICIDES FOR HOME USE

1.2. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	18. terméktípus – Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)

1.3. **Engedélyes**

Az engedélyes neve és címe	Név	Agrobiothers Laboratoire
	Cím	ZI Les Platières, 71290 Cuisery, Franciaország
Engedélyszám	EU-0021035-0000	
R4BP eszközszám	EU-0021035-0000	
Az engedélyezés dátuma	2020. június 16.	
Az engedély lejáratának dátuma	2030. május 31.	

1.4. **Biocid termékek gyártója/gyártói**

A gyártó neve	Agrobiothers Laboratoire
A gyártó címe	ZI Les Platières, 71290 Cuisery Franciaország
Gyártási helyek	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Franciaország

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát (Permetrin)
A gyártó neve	Tagros Chemicals india Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)

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

Hatóanyag	S-metoprén
A gyártó neve	Babolna bio Ltd.
A gyártó címe	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Magyarország
Gyártási helyek	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Magyarország

2. **TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát (Permetrin)		Hatóanyag	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprén		Hatóanyag	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propán-2-ol	Propán-2-ol	Nem-hatóanyag	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-Bután	n-Bután	Nem-hatóanyag	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propán	Propán	Nem-hatóanyag	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Izobután	Izobután	Nem-hatóanyag	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Formuláció típusa(i)**

Formuláció(k)	AE – Aeroszol

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV ADATAI**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosítója**

Azonosító	HÁZTARTÁSI ROVARIRTÓ SPRAY

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	18. terméktípus – Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)

2. **META-SPC 1 ÖSSZETÉTELE**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 1 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát (Permetrin)		Hatóanyag	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprén		Hatóanyag	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propán-2-ol	Propán-2-ol	Nem-hatóanyag	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-Bután	n-Bután	Nem-hatóanyag	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propán	Propán	Nem-hatóanyag	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Izobután	Izobután	Nem-hatóanyag	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **A meta-SPC 1 formulációjának típusa**

Formuláció(k)	AE – Aeroszol

3. **A META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI**

Figyelmeztető mondatok	Rendkívül tűzveszélyes aeroszol. Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet. Súlyos szemirritációt okoz. Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. PERMETHRIN-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva tartandó. Olvassa el figyelmesen és kövesse az összes utasítást. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni. Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem. A használatot követően a(z) -t alaposan meg kell mosni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni. Napfénytől védendő.Nem érheti 50 °C/122 °F hőmérsékletet meghaladó hő.

	A tárolási hőmérséklet legfeljebb 40 °C/104 °F lehet. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. A elhelyezése hulladékként:.

4. **A META-SPC 1 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználás leírása**

1 táblázat. # 1 – Háztartási rovarirtó spray használata

Terméktípus	18. terméktípus – Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Fleas Lárvák Rovarok Ivarérett egyedek|Rovarok Ctenocephalides felis Ticks Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Felhasználási terület	Beltéri Nem mosható bútor- és háztartási textíliák, mint szőnyegek, lábtörlők, karosszékek célzott kezelése
Az alkalmazás módja(i)	Szórás A kezelt felület porszívózása után a terméket 30 cm távolságról permetezzük.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	1,3 másodperces permetkezelés körülbelül 1 m^2-re (2,1 g/m^2) - 0 A két kezelés közötti minimális időintervallum 6 hónap.
Felhasználói kör	Lakossági (nem foglalkozásszerű)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Ónozott lemez aeroszolos konzervdoboz epoxifenolos védőlakk belső bevonattal (250 vagy 500 ml) Ónozott lemez aeroszolos konzervdoboz belső bevonat nélkül (300 ml).

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

5. **ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS** [1]**A META-SPC 1-RA/RE VONATKOZÓAN**

5.1. **Használati utasítások**

- A termék nem mosható bútor- és háztartási textíliák, mint szőnyegek, lábtörlők, karosszékek célzott kezelésére szolgál
- Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy termékismertetőt, és kövesse az összes megadott utasítást.
- Tartsa be a javasolt felhasználási adagokat.
- 6 hónapig tartó maradék hatásosság, amelyet normál tisztítás (például szőnyegporszívózás) vagy a felületek széles körű használata (pl. járás, súrlódás…) esetén csökkenthet.
- Folyamatos fertőzés esetén a rezisztencia előfordulásának elkerülése érdekében alkalmazza más hatásmódú hatóanyagokat tartalmazó alternatív termékekkel váltogatva (a rezisztens egyedek eltávolítása a populációból)
- Ha a fertőzés a címke/termékismertető betartása ellenére továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba kártevőirtó szakemberrel.
- Tájékoztassa az engedélyest, ha a kezelés nem hatékony.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

- Ne használja nedvesen mosható felületeken és textiliákon.
- Ne mossa le a bútorokat nedves törlőkendővel, és ne tisztítsa nedvesen a szőnyegeket vagy lábtörlőket, hogy elkerülje a csatornarendszerbe történő kibocsátásokat.
- Kezelés előtt távolítsa el az összes ételt, eleséget és italokat.
- Ne használja élelmiszerekhez, eleségekhez és italokhoz közeli, vagy ilyenekkel valószínűen érintkező felületeken és felszereléseken.
- Kerülje a szembe kerülést.
- A permetezés után hagyja el a helyiséget, és hagyja a hatás kifejlődését a szellőztetés előtt egy óráig.
- Alkalmazás előtt távolítsa el vagy fedje le a terráriumokat, akváriumokat és állatketreceket.
- A permetezés során kapcsolja ki az akvárium légszűrőjét.
- A permetrin toxicitására nagy érzékenységük miatt a macskákat tartsa távol a kezelt felületektől.
- A gyermekeket és háziállatokat tartsa távol a kezelés alatt.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

- Belélegzés: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és félig ülő helyzetbe kell helyezni. Azonnal forduljon orvoshoz, ha tünetek jelentkeznek, és/vagy nagy mennyiséget lélegzett be.
- Szembe kerülés: Azonnal öblítse ki bő vízzel, időnként emelje fel a felső és az alsó szemhéjakat. Ellenőrizze, hogy a sérült szemben van-e kontaktlencse, és ha igen, vegye ki. Az öblítés folytatása legalább 10 percig a langyos vízzel. Az irritáció vagy látáskárosodás esetén kérjen orvosi ellátást.
- Bőrre kerülés: A szennyezett ruhát és cipőt le kell vetni. A szennyezett bőrt vízzel mossa le. Ha tünetek jelentkeznek, forduljon toxikológiai kezeléssel foglalkozó szakemberhez.
- Lenyelés: Öblítse ki vízzel a szájat. Ha tünetek jelentkeznek, és/vagy nagy mennyiségek kerültek a szájba, azonnal forduljon a toxikológiai kezeléssel foglalkozó szakemberhez.
- Tilos folyadékot adni vagy hánytatni a károsodott öntudat esetén; helyezze stabil oldalfekvésbe és azonnal forduljon orvoshoz.
- Tartsa kéznél a tartályt vagy a címkét.

[1] Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 1 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

– A piretroidok paresztéziát okozhatnak (a bőrön égő és szúró érzés irritáció nélkül). Ha a tünetek tartósak: Orvosi ellátás kell kérni.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

– A fel nem használt terméket tilos a talajba, vízfolyásokba, csövekbe (mosogató, WC-k stb.), sem lefolyókba leengedni
– A fel nem használt terméket, csomagolását és minden egyéb hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően semmisítsen meg

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

– Eltarthatóság: 24 hónap
– Tilos 40 °C-nál magasabb hőmérsékleten tárolni
– Tilos közvetlen napfénynek kitenni
– Fagytól óvni kell

6. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

7. **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 1-BAN/BEN**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	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					
Engedélyszám	EU-0021035-0001 1-1					
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát (Permetrin)		Hatóanyag	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metoprén		Hatóanyag	65733-16-6		0,00225
Propán-2-ol	Propán-2-ol	Nem-hatóanyag	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-Bután	n-Bután	Nem-hatóanyag	106-97-8	203-448-7	63,458
Propán	Propán	Nem-hatóanyag	74-98-6	200-827-9	16,271
Izobután	Izobután	Nem-hatóanyag	75-28-5	200-857-2	4,068