UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/704 VAN DE COMMISSIE

van 26 mei 2020

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "INSECTICIDES FOR HOME USE"

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 6 oktober 2016 heeft Agrobiothers Laboratoire overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een biocidefamilie met als naam "INSECTICIDES FOR HOME USE", behorende tot productsoort 18 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Frankrijk ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is onder zaaknummer BC-TW023858-93 in het biocidenregister geregistreerd.

(2) "INSECTICIDES FOR HOME USE" bevat permethrin en *S*-methopreen als werkzame stoffen; die stoffen zijn opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 10 december 2018 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") ingediend.

(4) Op 11 juli 2019 heeft het Agentschap bij de Commissie een advies ([2]) ingediend, dat in overeenstemming met artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide voor "INSECTICIDES FOR HOME USE" en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.

(5) In het advies wordt geconcludeerd dat "INSECTICIDES FOR HOME USE" een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.

(6) Op 25 juli 2019 heeft het Agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap en acht het daarom passend om voor "INSECTICIDES FOR HOME USE" een toelating van de Unie te verlenen.

(8) In zijn advies beveelt het Agentschap aan dat de houder van de toelating, als voorwaarde voor de toelating, een nieuwe houdbaarheidsstudie uitvoert van "INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY" in de verpakkingen waarin het product op de markt zal worden aangeboden. In de studie moeten het gehalte aan werkzame stof, de cis/transverhouding van permethrin en de technische eigenschappen van "INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY" vóór en na opslag worden bepaald. De Commissie is het eens met deze aanbeveling en is van mening dat het voorleggen van de resultaten van die studie een voorwaarde moet zijn die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie is verbonden overeenkomstig artikel 22, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012. De Commissie is ook van mening dat het feit dat gegevens moeten worden verstrekt nadat de toelating is verleend, geen invloed heeft op de conclusie over de naleving van de voorwaarde van artikel 19, lid 1, onder d), van die verordening op basis van de bestaande gegevens.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Advies van het Agentschap van 26 juni 2019 over de toelating van de Unie voor "INSECTICIDES FOR HOME USE" (ECHA/BPC/228/2019) https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

(9) Volgens het advies van het Agentschap was het met betrekking tot de niet-werkzame stof nitromethaan, die deel uitmaakt van de biocidefamilie "INSECTICIDES FOR HOME USE", niet mogelijk om binnen de beoordelingstermijn voor de aanvraag te concluderen of die stof voldoet aan de wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen als vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ([3]). Daarom moet verder onderzoek worden uitgevoerd naar nitromethaan. Indien uiteindelijk wordt geconcludeerd dat nitromethaan geacht wordt hormoonontregelende eigenschappen te hebben, zal de Commissie nagaan of de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "INSECTICIDES FOR HOME USE" overeenkomstig artikel 48 van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet worden ingetrokken of gewijzigd.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Agrobiothers Laboratoire wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0021035-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "INSECTICIDES FOR HOME USE", onder voorbehoud van overeenstemming met de voorwaarden van bijlage I en de in bijlage II opgenomen samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 16 juni 2020 tot en met 31 mei 2030.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 mei 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

BIJLAGE I

Voorwaarden (EU-0021035-0000)

De houder van de toelating moet een studie uitvoeren naar de houdbaarheidstermijn van INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY in de verpakkingen waarin het product op de markt wordt aangeboden. In de studie worden het gehalte van de werkzame stof, de cis/transverhouding van permethrin, het verstuivingspatroon, de werking van het trekkermechanisme, het verstuivingsdebiet en de massamediaan van de aerodynamische diameter vóór en na opslag bepaald.

Uiterlijk op 16 december 2022 dient de houder van de toelating de resultaten van de studie in bij het Agentschap.

BIJLAGE II

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

INSECTICIDES FOR HOME USE

Productsoort 18 — Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen (Plaagbestrijdingsmiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0021035-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0021035-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Familienaam**

Naam	INSECTICIDES FOR HOME USE

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 18 — Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Agrobiothers Laboratoire
	Adres	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0021035-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0021035-0000	
Toelatingsdatum	16 juni 2020	
Vervaldatum	31 mei 2030	

1.4. **Fabrikant(en) van de biociden**

Naam van de fabrikant	Agrobiothers Laboratoire
Adres van de fabrikant	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY Frankrijk
Productielocatie	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Frankrijk

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	3-Fenoxybenzyl(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaancarboxylaat (permethrin)
Naam van de fabrikant	Tagros Chemicals India Ltd (Artikel 95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)

Adres van de fabrikant	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai Indië
Productielocatie	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu Indië

Werkzame stof	S-methopreen
Naam van de fabrikant	Babolna bio Ltd.
Adres van de fabrikant	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Hongarije
Productielocatie	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Hongarije

2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
3-Fenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaat (permethrin)		Werkzame stof	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-methopreen		Werkzame stof	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propaan-2-ol	Propaan-2-ol	Niet-werkzame stof	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butaan	n-butaan	Niet-werkzame stof	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propaan	propaan	Niet-werkzame stof	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutaan	isobutaan	Niet-werkzame stof	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Soort(en) formulering**

Formulering(en)	AE — Spuitbus

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC("s)

META-SPC 1

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 1**

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 1**

Identificatiecode	META-SPC 1: INSECTICIDESPRAY VOOR HUISHOUDELIJK GEBRUIK

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 18 — Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
3-Fenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaancarboxylaat (permethrin)		Werkzame stof	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-methopreen		Werkzame stof	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propaan-2-ol	Propaan-2-ol	Niet-werkzame stof	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butaan	n-butaan	Niet-werkzame stof	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propaan	propaan	Niet-werkzame stof	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutaan	isobutaan	Niet-werkzame stof	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 1**

Formulering(en)	AE — Spuitbus

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1**

Gevarencategorie	Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Bevat PERMETHRIN. Kan een allergische reactie veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Buiten het bereik van kinderen houden. Lees aandachtig en volg alle instructies op. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie:Een arts raadplegen. Tegen zonlicht beschermen.Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/122 °F.

	Bij maximaal 40 °C/104 °F bewaren. Voorkom lozing in het milieu. Gelekte/gemorste stof opruimen. Inhoud naar/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk afval.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 1**

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 1. Gebruik # 1 — Insecticidespray voor huishoudelijk gebruik

Productsoort	PT 18 — Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Vlooien Larven|Insecten Adulten Insecten Ctenocephalides felis Teken Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Toepassingsgebied	Binnen Plaatselijke behandeling van niet-afwasbare meubelen en huishoudelijk textiel zoals tapijten, matten, fauteuils.
Toepassingsmethode(n)	Spuiten Na het stofzuigen van het te behandelen oppervlak wordt het product vanaf een afstand van 30 cm gesprayd.
Dosering(en) en frequentie	spraybehandeling van 1,3 seconde voor ca. 1 m^2 (2,1 g/m^2) - Tussen twee behandelingen moet ten minste zes maanden zitten.
Categorie/categorieën gebruikers	Breed publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Spuitbussen met interne coating van epoxyfenol beschermende lak (250 of 500 ml) Spuitbussen zonder interne coating (300 ml)

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING** [1] **VAN DE META-SPC 1**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

— Het product dient gebruikt te worden voor plaatselijke behandeling van niet-afwasbare meubelen en huishoudelijk textiel zoals tapijten, matten, fauteuils

— Lees voor gebruik altijd het etiket of de folder en volg alle aanwijzingen op.

— Houd u aan de aanbevolen dosering.

— Werkzaam tot zes maanden. Dit kan afnemen door normale reiniging (bv. stofzuigen van tapijten) of intensiever gebruik van de oppervlakken (bv. lopen, wrijving…).

— -Wissel in geval van een aanhoudende plaag af met producten die werkzame stoffen bevatten met een andere werking, om te voorkomen dat er resistentie ontstaat. Afwisseling zorgt ervoor dat resistente exemplaren uit de groep worden gedood.

— Indien de plaag aanhoudt ondanks het volgen van de instructies op het etiket/de folder, neem dan contact op met een professionele ongediertebestrijder.

— Niet gebruiken om katten of andere dieren te behandelen.

— niet gebruiken in kattenmanden.

— Informeer de toelatingshouder indien de behandeling niet effectief is.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

— Niet gebruiken op oppervlakken en textiel die nat afneembaar zijn.

— Meubels niet afnemen met natte doekjes en tapijten of matten niet natmaken om te vermijden dat er resten van het product in het rioleringssysteem terechtkomen.

— Verwijder al het voedsel, voer en dranken voor de behandeling.

— Niet gebruiken op of in nabijheid van oppervlakken en gebruiksvoorwerpen die waarschijnlijk in direct contact komen met voedsel en dranken.

— Vermijd contact met de ogen.

— Verlaat de ruimte na het sprayen en laat het product een uur inwerken voordat u de ruimte ventileert.

— Verwijder terrariums, aquariums en dierenkooien of dek deze af voor de behandeling.

— Schakel het luchtfilter van het aquarium uit tijdens het sprayen.

— Houd katten uit de buurt van behandelde oppervlakken wegens een hoge gevoeligheid voor de giftigheid van permetrhin.

— Houd kinderen en huisdieren uit de buurt tijdens de behandeling.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

— Inademing: Slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in halfzittende houding. Raadpleeg onmiddellijk een arts indien symptomen optreden en/of bij inademing van grote hoeveelheden.

— Contact met de ogen: Onmiddellijk spoelen met veel water, af en toe de onderste en bovenste oogleden optillen. Controleer of het slachtoffer contactlenzen draagt en verwijder deze indien dit gemakkelijk kan. Spoel verder met lauw water gedurende ten minste 10 minuten. Schakel medische hulp in indien irritatie of verslechtering van het gezichtsvermogen optreedt.

— Contact met de huid: Vervuilde kleding en schoeisel verwijderen. Vervuilde huid wassen met water. Raadpleeg een specialist in vergiftigingen indien er symptomen optreden.

— Contact met de mond: De mond spoelen met water. Raadpleeg een specialist in vergiftigingen indien er symptomen optreden en/of in geval van mondcontact met grote hoeveelheden.

— Geen vloeistoffen geven en geen braken opwekken in geval van verminderd bewustzijn; leg het slachtoffer in stabiele zijligging en vraag onmiddellijk medisch advies.

— Houd de verpakking of het etiket ter beschikking.

[1] De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 1.

— Permethrin kan gevaarlijk zijn voor katten. Raadpleeg onmiddellijk de dierenarts indien zich vergiftigingsverschijnselen voordoen en toon hem/haar de verpakking.

— Pyrethroïden kunnen paresthesie veroorzaken (branden en prikkelen van de huid zonder irritatie). Indien de symptomen aanhouden: een arts raadplegen.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

— Ongebruikt product niet in de bodem, oppervlaktewater of een riool terecht laten komen.

— Voer ongebruikt product, de verpakking en al het overige afval af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

— Houdbaarheid: 24 maanden

— Niet opslaan bij een temperatuur hoger dan 40 °C

— Niet blootstellen aan direct zonnelicht

— Beschermen tegen vorst

6. **OVERIGE INFORMATIE**

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	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				
Toelatingsnummer	EU-0021035-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
3-Fenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaancarboxylaat (permethrin)		Werkzame stof	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-methopreen	Isopropyl	Werkzame stof	65733-16-6		0,00225
Propaan-2-ol	Propaan-2-ol	Niet-werkzame stof	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butaan	n-butaan	Niet-werkzame stof	106-97-8	203-448-7	63,458
propaan	propaan	Niet-werkzame stof	74-98-6	200-827-9	16,271
isobutaan	isobutaan	Niet-werkzame stof	75-28-5	200-857-2	4,068