VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/704

z 26. mája 2020,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu 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,

keďže:

(1) Spoločnosť Agrobiothers Laboratoire predložila 6. októbra 2016 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov s názvom „INSECTICIDES FOR HOME USE“, ktoré patria medzi výrobky typu 18 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Francúzska túto žiadosť vyhodnotiť. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-TW023858-93.

(2) „INSECTICIDES FOR HOME USE“ obsahuje permetrín a *S*-metoprén ako účinné látky, ktoré sú zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 10. decembra 2018 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“).

(4) Agentúra predložila Komisii 11. júla 2019 stanovisko ([2]) vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (SPC) patriacich do skupiny biocídnych výrobkov „INSECTICIDES FOR HOME USE“ a záverečnej hodnotiacej správy o tejto skupine v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „INSECTICIDES FOR HOME USE“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(6) Agentúra predložila Komisii 25. júla 2019 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „INSECTICIDES FOR HOME USE“.

(8) Agentúra v stanovisku odporúča, aby držiteľ autorizácie ako podmienku autorizácie vykonal novú štúdiu skladovateľnosti výrobku „INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY“ v obaloch, v ktorých bude sprístupnený na trhu. V rámci tejto štúdie by sa mal určiť obsah účinnej látky, pomer izomérov cis:trans v permetríne a technické vlastnosti výrobku „INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY“ pred skladovaním a po ňom. Komisia súhlasí s uvedeným odporúčaním a domnieva sa, že predloženie výsledkov tejto štúdie by malo byť podmienkou sprístupnenia na trhu a používania skupiny biocídnych výrobkov podľa článku 22 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Komisia sa takisto domnieva, že skutočnosť, že údaje sa majú poskytnúť po udelení autorizácie, nemá vplyv na záver o splnení podmienky podľa článku 19 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia na základe existujúcich údajov.

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

([2]) *ECHA opinion of 26 June 2019 on the Union authorisation of „INSECTICIDES FOR HOME USE“ (ECHA/BPC/228/2019)* [Stanovisko agentúry ECHA z 26. júna 2019 o autorizácii Únie pre „INSECTICIDES FOR HOME USE“ (ECHA/BPC/228/2019)], https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(9) Podľa stanoviska agentúry v prípade látky nitrometán, ktorá nepatrí medzi účinné látky a ktorá sa nachádza v skupine biocídnych výrobkov „INSECTICIDES FOR HOME USE“, počas obdobia na hodnotenie žiadosti nebolo možné dospieť k záveru, či táto látka spĺňa vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2100 ([3]). Malo by sa preto uskutočniť ďalšie preskúmanie látky nitrometán. Ak sa napokon dospeje k záveru, že nitrometán sa považuje za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, Komisia zváži, či autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „INSECTICIDES FOR HOME USE“ treba zrušiť alebo zmeniť v súlade s článkom 48 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Agrobiothers Laboratoire sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0021035-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „INSECTICIDES FOR HOME USE“ na trhu a jej používanie za podmienok uvedených v prílohe I a v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe II.

Autorizácia Únie je platná od 16. júna 2020 do 31. mája 2030.

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 26. mája 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).

PRÍLOHA I

Podmienky (EU-0021035-0000)

Držiteľ autorizácie vykoná štúdiu skladovateľnosti výrobku „INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY“ v obaloch, v ktorých bude sprístupnený na trhu. V rámci tejto štúdie sa určí obsah účinnej látky, pomer izomérov cis:trans v permetríne, vzor postreku, fungovanie spúšťacieho zariadenia, rýchlosť vypúšťania a stredný aerodynamický hmotnostný priemer pred skladovaním a po ňom.

Držiteľ autorizácie predloží agentúre výsledky štúdie do 16. decembra 2022.

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. **Typ(-y) 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-dimetylcyklopropán-karboxylát (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. **Typ(-y) 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 všobecne použitie.

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

Pozrite všeobecne 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 všeobecne použitie.

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

Pozrite všeobecne použitie.

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

Pozrite všeobecne použitie.

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

5.1. **Pokyny na používanie**

— Výrobok je určený na cielené ošetrenie neprateľného 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.

— 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.

([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.

— 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				
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