IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/704

z dne 26. maja 2020

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „INSECTICIDES FOR HOME USE“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti prvega pododstavka člena 44(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Agrobiothers Laboratoire je 6. oktobra 2016 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov z imenom „INSECTICIDES FOR HOME USE“ vrste proizvodov 18, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, pri čemer je predložila pisno potrdilo pristojnega organa Francije, da se strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila evidentirana pod številko zadeve BC-TW023858-93 v register biocidnih proizvodov.

(2) „INSECTICIDES FOR HOME USE“ kot aktivni snovi vsebuje permetrin in S-metopren, ki sta vključeni na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je 10. decembra 2018 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in zaključke ocenjevanja Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Agencija je 11. julija 2019 Komisiji predložila mnenje ([2]), vključno z osnutkom povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „INSECTICIDES FOR HOME USE“ in končnim poročilom o oceni družine biocidnih proizvodov v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „INSECTICIDES FOR HOME USE“ družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1)(s) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je upravičena do dovoljenja Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) in (6) navedene uredbe.

(6) Agencija je 25. julija 2019 v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, zato meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za „INSECTICIDES FOR HOME USE“.

(8) V mnenju Agencija priporoča, da imetnik dovoljenja kot pogoj za pridobitev dovoljenja izvede novo študijo o roku uporabnosti proizvoda INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY v embalaži, v kateri bo proizvod dostopen na trgu. V študiji bi bilo treba določiti vsebnost aktivnih snovi, razmerje cis in trans oblik permetrina in tehnične lastnosti proizvoda INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY pred skladiščenjem in po njem. Komisija se s tem priporočilom strinja in meni, da bi morala biti predložitev rezultatov navedene študije pogoj za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov v skladu s členom 22(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija tudi meni, da zahteva, da se podatki predložijo po izdaji dovoljenja, ne vpliva na zaključke o izpolnjevanju pogoja iz člena 19(1)(d) navedene uredbe na podlagi obstoječih podatkov.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Mnenje ECHA z dne 26. junija 2019 o dovoljenju Unije za „INSECTICIDES FOR HOME USE“ (ECHA/BPC/228/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(9) Po mnenju Agencije glede neaktivne snovi nitrometan, ki jo vsebuje družina biocidnih proizvodov „INSECTICIDES FOR HOME USE“, v obdobju za oceno vloge ni bilo mogoče ugotoviti, ali izpolnjuje znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 ([3]). Zato bi bilo treba nitrometan nadalje proučiti. Če se pozneje sklene, da se nitrometan šteje za snov z lastnostmi endokrinih motilcev, bo Komisija proučila, ali je treba dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „INSECTICIDES FOR HOME USE“ preklicati ali spremeniti v skladu s členom 48 Uredbe (EU) št. 528/2012.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Agrobiothers Laboratoire se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0021035-0000 za dajanje na trg in uporabo družine biocidnih proizvodov „INSECTICIDES FOR HOME USE“ pod pogojem, da se zagotovi skladnost s pogoji iz Priloge I, ter v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge II.

Dovoljenje Unije velja od 16. junija 2020 do 31. maja 2030.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. maja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1).

PRILOGA I

Pogoji (EU-0021035-0000)

Imetnik dovoljenja izvede študijo o roku uporabnosti proizvoda INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY v embalaži, v kateri bo proizvod dostopen na trgu. V študiji se določi vsebnost aktivnih snovi, razmerje cis in trans oblik permetrina, razpršilni vzorec, delovanje sprožilne naprave, stopnjo odvajanja in mediano porazdelitvene mase delcev v zraku glede na aerodinamični premer pred skladiščenjem in po njem.

Imetnik dovoljenja do 16. decembra 2022 Agenciji predloži rezultate študije.

PRILOGA

Povzetek lastnosti družine biocidnega proizvoda

INSECTICIDES FOR HOME USE

Vrsta proizvodov 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (Zatiranje škodljivcev)

Številka dovoljenja: EU-0021035-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0021035-0000

DEL I

PRVA INFORMACIJSKA RAVEN

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1 **Ime družine**

Ime	INSECTICIDES FOR HOME USE

1.2 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev)

1.3 **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	Agrobiothers Laboratoire
	Naslov	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Francija
Številka dovoljenja	EU-0021035-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0021035-0000	
Datum dovoljenja	16. junij 2020	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31. maj 2030	

1.4 **Proizvajalec(-ci) biocidnih proizvodov**

Ime proizvajalca	Agrobiothers Laboratoire
Naslov proizvajalca	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY Francija
Lokacije proizvodnje	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Francija

1.5 **Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi**

Aktivna snov	3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat (permetrin)
Ime proizvajalca	Tagros Chemicals India Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)

Naslov proizvajalca	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai Indija
Lokacije proizvodnje	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu Indija

Aktivna snov	S-metopren
Ime proizvajalca	Babolna bio Ltd.
Naslov proizvajalca	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Madžarska
Lokacije proizvodnje	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Madžarska

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1 **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat (permetrin)		Aktivna snov	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopren		Aktivna snov	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Neaktivna snov	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Neaktivna snov	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propan	Propan	Neaktivna snov	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Izobutan	Izobutan	Neaktivna snov	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2 **Vrsta(-e) formulacije**

Formulacija(-e)	AE - razpršilec

DEL II

DRUGA INFORMACIJSKA RAVEN – META SPC(ji)

META SPC 1

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 1**

1.1 **Identifikator meta SPC 1**

Identifikator	GOSPODINJSKI INSEKTICIDNI RAZPRŠILNIK

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev)

2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat (permetrin)		Aktivna snov	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopren		Aktivna snov	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Neaktivna snov	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Neaktivna snov	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propan	Propan	Neaktivna snov	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Izobutan	Izobutan	Neaktivna snov	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2 **Vrste formulacije meta SPC 1**

Formulacija(-e)	AE - razpršilec

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	Zelo lahko vnetljiv aerosol. Posoda je pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju Pri zaužitju in vstopu v dihalne poti je lahko smrtno. Povzroča hudo draženje oči. Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Vsebuje permetrin. Lahko povzroči alergijski odziv.
Previdnostni stavki	Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. Hraniti zunaj dosega otrok. Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. Po uporabi roke temeljito umiti. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne preneha:Poiščite zdravniško pomoč. Zaščititi pred sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/122 °F.

	Hraniti pri temperaturi do 40 °C/104 °F. Preprečiti sproščanje v okolje. Prestreči razlito tekočino. Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi predpisi. Odstraniti posodo v skladu z lokalnimi predpisi.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 1**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 1. Uporaba # 1 – Gospodinjski insekticidni razpršilnik

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bolhe Ličinka žuželke Odrasli osebki žuželke Ctenocephalides felis Klopi Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Namenjeno je za tretiranje nepralnega pohištva in domačih tekstilnih izdelkov, kot so preproge, rogoznice, naslonjači.
Način(-i) uporabe	Pršenje Po sesanju površine, ki jo je treba obdelati, se proizvod razprši z razdalje 30 cm.
Odmerki in pogostost uporabe	1,3-sekundna razpršitev za obdelavo približno 1 m^2 (2,1 g/m^2) Najmanjši časovni presledek med dvema obdelavama je 6 mesecev.
Skupina(-e) uporabnikov	Splošna javnost (nepoklicna)
Velikosti in material embalaže	Aerosolna pločevinka iz kositrne plošče z zaščitnim notranjim premazom iz epoksi in fenolne smole (250 mL ali 500 mL) Aerosolna pločevinka iz kositrne plošče brez notranjega premaza (300 mL).

4.1.1 *Uporba - posebna navodila za uporabo*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.2 *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

5. **SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO** [1]**META SPC 1**

5.1 **Navodila za uporabo**

— Proizvod se uporablja za tretiranje nepralnega pohištva in domačih tekstilnih izdelkov, kot so preproge, rogoznice, naslonjači.

— Pred uporabo vedno preberite nalepko ali letak in upoštevajte vsa dana navodila.

— Upoštevajte priporočene odmerke.

— Preostalo učinkovanje, ki traja do 6 mesecev, se lahko zniža v primeru normalnega čiščenja (npr. sesanja preprog) ali povečane uporabe površin (npr. hoja, trenje ...).

— V primeru trajajoče okužbe uporabite alternativne izdelke, ki vsebujejo aktivne snovi z drugačnim načinom delovanja, da bi pri škodljivcih preprečili pojav odpornost. Odporne škodljivce je treba odstraniti iz ostale populacije.

— Če napadi škodljivcev kljub upoštevanju navodil na etiketi/letaku ne prenehajo, se obrnite na strokovnjaka za zatiranje škodljivcev.

— Izdelka ne uporabljajte na mačkah in drugih živalih ali v košarah za mačke.

— Če tretiranje ni učinkovito, o tem obvestite imetnika dovoljenja.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

— Proizvoda ne uporabljajte na mokrih pralnih površinah in tekstilu.

— Da bi se izognili izpustom v kanalizacijski sistem, pohištva ne brišite z mokrimi krpami, preprog ali rogoznic pa ne smete mokro čistiti.

— Pred tretmajem odstranite vso hrano, krmo in pijačo.

— Proizvoda ne uporabljajte na površinah in v prostorih, kjer bi bil v bližini ali pa bi lahko prišel v stik s hrano, krmo in pijačo.

— Proizvod ne sme priti v stik z očmi.

— Po razprševanju zapustite prostor in eno uro pustite proizvod delovati, potem pa prostor prezračite.

— Pred uporabo odstranite ali pokrijte terarije, akvarije in kletke za živali.

— Pred razprševanjem izklopite zračni filter v akvariju.

— Pazite, da se mačke ne nahajajo v bližini obdelanih površin. Ker so mačke še posebej občutljive na permetrin, lahko izdelek pri njih povzroči hude neželene reakcije.

— Poskrbite, da so otroci in hišni ljubljenčki med tretiranjem varno oddaljeni.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

— Vdihavanje: Poškodovano osebo premestite na svež zrak in jo pustite počivati v polsedečem položaju. Če se pojavijo simptomi in/ali če je vdihovala večje količine, takoj poiščite zdravniško pomoč.

— Stik z očmi: Oči takoj izperite z obilo vode ter občasno dvignite zgornje in spodnje veke. Preverite in odstranite kontaktne leče, če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem z mlačno vodo vsaj 10 minut. Če se pojavi draženje ali poslabšanje vida, poiščite zdravniško pomoč.

— Stik s kožo: Odstranite kontaminirana oblačila in obutev. Kontaminirano kožo izperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte s strokovnjakom za zastrupitve.

— Stik z usti: Usta izperite z vodo. Če se pojavijo simptomi in /ali v primeru, da je prišlo do stika ust z velikimi količinami proizvoda, se nemudoma posvetujte s strokovnjakom za zastrupitve.

— V primeru motnje zavesti poškodovani osebi ne dajajte tekočin in ne izzovite bruhanja; postavite jo v bočni položaj in takoj poiščite zdravniško pomoč.

— Shranite posodo ali etiketo.

[1] Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 1.

— Permetrin je lahko nevaren za mačke. Če se pojavijo znaki zastrupitve, se za nasvet takoj obrnite na veterinarja in mu pokažite embalažo.

— Piretroidi lahko povzročijo parestezijo (pekoč občutek in skelenje kože brez draženja). Če simptomi vztrajajo, poiščite zdravniško pomoč.

5.4 Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

— Neuporabljenega izdelka ne izpraznite na tla ter ga ne izpuščajte v vodotoke, cevi (umivalnik, stranišče...) ali v kanalizacijo.

— Neuporabljen izdelek, njegovo embalažo in vse druge odpadke zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

— Rok trajanja: 24 mesecev

— Ne shranjujte pri temperaturi, višji od 40 °C.

— Ne izpostavljajte ga neposredni sončni svetlobi.

— Zaščitite ga pred zmrzaljo.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN:POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	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				
Številka dovoljenja	EU-0021035-0001 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat (permetrin)		Aktivna snov	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metopren		Aktivna snov	65733-16-6		0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Neaktivna snov	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butan	n-butan	Neaktivna snov	106-97-8	203-448-7	63,458
Propan	Propan	Neaktivna snov	74-98-6	200-827-9	16,271
Izobutan	Izobutan	Neaktivna snov	75-28-5	200-857-2	4,068