KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/704

av den 26 maj 2020

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen INSECTICIDES FOR HOME USE

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 6 oktober 2016 lämnade Agrobiothers Laboratoire i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan om godkännande av en biocidproduktfamilj med namnet INSECTICIDES FOR HOME USE i produkttyp 18, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Frankrike hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-TW023858-93 i registret över biocidprodukter.

(2) INSECTICIDES FOR HOME USE innehåller permetrin och S-metopren som verksamma ämnen, vilka är upptagna i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 10 december 2018 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*).

(4) Den 11 juli 2019 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([2]) till kommissionen, inklusive utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för INSECTICIDES FOR HOME USE och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att INSECTICIDES FOR HOME USE är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i den förordningen.

(6) Den 25 juli 2019 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för INSECTICIDES FOR HOME USE.

(8) Som ett villkor för godkännandet rekommenderar kemikaliemyndigheten i yttrandet att innehavaren av produktgodkännandet genomför en ny hållbarhetsstudie av INSECTICIDES FOR HOME USE i de förpackningar som produkten kommer att tillhandahållas på marknaden. Studien bör fastställa halten av det verksamma ämnet, cis/trans-förhållandet av permetrin och de tekniska egenskaperna för INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY före och efter lagring. Kommissionen instämmer i rekommendationen och anser att inlämnandet av resultaten från denna studie bör vara ett villkor för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen i enlighet med artikel 22.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Kommissionen anser också att det faktum att data ska lämnas efter det att godkännandet beviljats inte påverkar slutsatsen att villkoren på grundval av befintliga data är uppfyllda i enlighet med artikel 19.1 d i den förordningen.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 26 juni 2019 om unionsgodkännande av INSECTICIDES FOR HOME USE (ECHA/BPC/228/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

(9) Enligt myndighetens yttrande vad gäller det icke verksamma ämnet nitrometan i biocidprodukt familjen INSECTICIDES FOR HOME USE gick det inte att avgöra huruvida det uppfyller de vetenskapliga kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper i enlighet med kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 ([3]) under ansökans utvärderingsperiod. Nitrometan bör därför granskas ytterligare. Om det fastställs att nitrometan ska anses ha hormonstörande egenskaper kommer kommissionen att beakta huruvida unionsgodkännandet för biocidprodukt familjen INSECTICIDES FOR HOME USE måste upphävas eller ändras i enlighet med artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Agrobiothers Laboratoire beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukt familjen INSECTICIDES FOR HOME USE med godkännandenummer EU-0021035-0000, under förutsättning att villkoren i bilaga I och i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilaga II är uppfyllda.

Unionsgodkännandet är giltigt från den 16 juni 2020 till den 31 maj 2030.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 maj 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([3]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

BILAGA I

Villkor (EU-0021035-0000)

Innehavaren av produktgodkännandet ska genomföra en hållbarhetsstudie av INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY i de förpackningar som produkten kommer att tillhandahållas på marknaden. Studien ska fastställa halten av det verksamma ämnet, cis/trans-förhållandet av permetrin, spraymönstret, sprayfunktionen, utsläppshastigheten och den aerodynamiska massmediandiametern före och efter lagring.

Senast den 16 december 2022 ska innehavaren av produktgodkännandet lämna in resultaten från studien till kemikaliemyndigheten.

BILAGA II

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

INSECTICIDES FOR HOME USE

Produkttyp 18 – Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur (bekämpning av skadedjur)

Godkännandenummer: EU-0021035-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0021035-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Familjenamn**

Namn	INSECTICIDES FOR HOME USE

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 18 - Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur

1.3 **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Agrobiothers Laboratoire
	Adress	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Frankrike
Godkännandenummer	EU-0021035-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0021035-0000	
Datum för godkännande	16 juni 2020	
Utgångsdatum för godkännande	31 maj 2030	

1.4 **Tillverkare av biocidprodukter**

Tillverkarens namn	Agrobiothers Laboratoire
Tillverkarens adress	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Frankrike
Tillverkningsställe(n)	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz, Frankrike

1.5 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	3-fenoxibensyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat (Permetrin)
Tillverkarens namn	Tagros Chemicals India Ltd (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)

Tillverkarens adress	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai, Indien
Tillverkningsställe(n)	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu, Indien

Verksamt ämne	S-metopren
Tillverkarens namn	Babolna bio Ltd
Tillverkarens adress	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest, Ungern
Tillverkningsställe(n)	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest, Ungern

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
3-fenoxibensyl-(1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-diklorovinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat (Permetrin)		Verksamt ämne	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopren		Verksamt ämne	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Inaktivt ämne	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Inaktivt ämne	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propan	Propan	Inaktivt ämne	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Isobutan	Isobutan	Inaktivt ämne	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

Formulering(ar)	AE - Aerosolbehållare

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIV INFORMATION**

1.1 **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Benämning	INSEKTICIDSPRAY FÖR HUSHÅLL

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-1

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 18 - Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur

2. **META-SPC 1 SAMMANSÄTTNING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
3-fenoxibensyl-(1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-diklorovinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat (Permetrin)		Verksamt ämne	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopren		Verksamt ämne	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Inaktivt ämne	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Inaktivt ämne	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propan	Propan	Inaktivt ämne	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Isobutan	Isobutan	Inaktivt ämne	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Formulering(ar)	AE - Aerosolbehållare

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelse	Extremt brandfarlig aerosol. Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna. Orsakar allvarlig ögonirritation. Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Innehåller PERMETRIN. Kan orsaka allergisk reaktion.
Skyddsangivelse	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn. Läs noggrant och följ alla instruktioner. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor. Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Tvätta händer grundligt efter användning. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C/122 °F.

	Förvara vid högst 40 °C/104 °F. Undvik utsläpp till miljön. Samla upp spill. Innehållet lämnas till i enlighet med lokala bestämmelser. behållaren lämnas till i enlighet med lokala bestämmelser.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 1**

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 1. Användning # 1–Insekticidspray för hushåll

Produkttyp	PT 18 - Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Loppor Larver Adulta Ctenocephalides felis Fästingar Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Användningsområde	Inomhus Riktad behandling av icke-tvättbara möbler och hemtextilier, såsom heltäckningsmattor, mattor och fåtöljer.
Appliceringsmetod	Spray Efter att ha dammsugit den yta som ska behandlas, sprayas produkten på 30 cm avstånd.
Dosering(ar) och frekvens	1,3 sekunders sprayning på cirka 1 m^2 (2,1 g/m^2) - Det kortaste tidsintervallet mellan två behandlingar är 6 månader.
Användarkategori(er)	Allmänheten (icke yrkesmässig användning)
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Aerosolburk av plåt med en inre ytbeläggning av skyddande epoxifenollack (250 ml eller 500 ml) Aerosolburk av plåt utan inre ytbeläggning (300 ml)

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se allmänna villkor för användning

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna villkor för användning

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna villkor för användning

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna villkor för användning

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** [1]**FÖR META-SPC 1**

5.1 **Bruksanvisning**

— Produkten är avsedd att användas för riktad behandling av icke-tvättbara möbler och hemtextilier, såsom heltäckningsmattor, mattor och fåtöljer

— Läs alltid märkningen eller informationsbladet före användning och ta hänsyn till alla medföljande anvisningar.

— Ta hänsyn till de rekommenderade appliceringsdoserna.

— Effekten, som kvarstår i upp till 6 månader, kan minska vid normal rengöring (t.ex. dammsugning av mattor) eller intensiv användning av ytor (t.ex. vid beträdande, friktion).

— Vid kontinuerligt angrepp ska alternativa produkter användas som innehåller aktiva ämnen med ett annat verkningssätt för att undvika resistens. Detta för att ta bort resistenta individer i populationen.

— Om angreppet kvarstår trots att anvisningarna på märkningen/i broschyren har följts, kontakta en skadedjurssanerare.

— Använd inte på katter och andra djur eller i kattkorgar.

— Informera innehavaren av godkännandet om behandlingen inte ger effekt.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

— Använd inte på ytor och textilier som tål vattentvätt.

— Tvätta inte av möbler med våta torkdukar och våttvätta inte heltäckningsmattor eller mattor för att undvika utsläpp till avloppet.

— Avlägsna all mat, foder och dryck före behandlingen.

— Använd inte på ytor och i anläggningar som är i närheten av eller som sannolikt kan komma i kontakt med mat, foder eller dryck.

— Undvik kontakt med ögon.

— Efter sprayning, lämna rummet och låt verka i en timme innan det luftas.

— Ta bort eller täck över terrarier, akvarier och djurburar före appliceringen.

— Stäng av akvariets luftfiltrering vid sprayningen.

— Håll katter borta från behandlade områden. Då katter är speciellt känsliga för permetrin kan produkten orsaka allvarliga biverkningar hos katter.

— Håll barn och husdjur borta under behandlingen.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

— Vid inandning: Flytta den drabbade till frisk luft och vila i en halvsittande position. Om symtom uppstår eller och/stora mängder har inandats, sök omedelbart läkarhjälp.

— Vid kontakt med ögonen: Skölj omedelbart med rikligt med vatten och lyft emellanåt de övre och nedre ögonlocken. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja med ljummet vatten i minst 10 minuter. Sök läkarhjälp om irritation eller synrubbningar uppstår.

— Vid hudkontakt: Avlägsna förorenade kläder och skor. Tvätta kontaminerad hud med vatten. Kontakta Giftinformationscentralen om symtom uppstår.

— Vid munkontakt: Skölj ur munnen med vatten. Kontakta Giftinformationscentralen omedelbart om symtom uppstår och/eller vid munkontakt med stora mängder.

— Ge inte vätska och framkalla inte kräkning vid eventuell medvetslöshet; placera i stabilt sidoläge och sök omedelbart läkarhjälp.

— Se till att behållaren eller etiketten är tillgänglig.

[1] Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

— Permetrin kan vara farligt för katter. Kontakta omedelbart veterinärrådgivning om tecken på förgiftning uppstår och visa förpackningen för en veterinär.

— Pyretroider kan orsaka parestesier (brännande och stickande känsla i huden utan irritation). Vid bestående symtom: Sök läkarhjälp.

5.4 Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

— Släpp inte ut oanvänd produkt på marken, i vattendrag, i rör (handfat, toaletter) eller i avlopp.

— Oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall ska bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

— Hållbarhetstid: 24 månader

— Förvaras i en temperatur på högst 40 °C

— Får inte utsättas för direkt solljus

— Skyddas från frost

6. **ÖVRIG INFORMATION**

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	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				
Godkännandenummer	EU-0021035-0001 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
3-fenoxibensyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinyl)-2,2-dimetyl-cyklopropankarboxylat (Permetrin)		Verksamt ämne	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metopren		Verksamt ämne	65733-16-6		0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Inaktivt ämne	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butan	n-butan	Inaktivt ämne	106-97-8	203-448-7	63,458
Propan	Propan	Inaktivt ämne	74-98-6	200-827-9	16,271
Isobutan	Isobutan	Inaktivt ämne	75-28-5	200-857-2	4,068