2025/1203

20.6.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1203 DER KOMMISSION

vom 19. Juni 2025

zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 27. März 2019 reichte Agrobiothers Laboratoire bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Unionszulassung einer Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ (Abwehrmittel gegen Flöhe, Zecken und Mücken) der Produktart 19 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde Frankreichs bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-TV050221-21 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(2) „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ enthält als Wirkstoff Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid, der in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktart 19 aufgeführt ist.

(3) Am 1. Dezember 2023 übermittelte die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Agentur einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.

(4) Am 25. Juni 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme ([2]) mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.

(5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ als Biozidproduktfamilie im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass die Biozidproduktfamilie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 6 der genannten Verordnung erfüllt.

(6) Am 10. Juli 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften in allen Amtssprachen der Union.

(7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ erteilt werden sollte.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stellungnahme der ECHA vom 30. Mai 2024 zur Unionszulassung für „ANTIPARASITE FOR PETS USE“ (ECHA/BPC/434/2024) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Agrobiothers Laboratoire erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0032868-0000 für die Bereitstellung der Biozidproduktfamilie „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ auf dem Markt und für deren Verwendung gemäß der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften im Anhang.

Die Unionszulassung gilt vom 10. Juli 2025 bis zum 30. Juni 2035.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. Juni 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES

Produktart(en)

PT19: Repellenzien und Lockmittel

Zulassungsnummer: EU-0032868-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0032868-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Familienname**

Name	REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES

1.2. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT19: Repellenzien und Lockmittel

1.3. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Agrobiothers Laboratoire
	Anschrift	ZI route des Platières, 71290 Cuisery, Frankreich
Zulassungsnummer	EU-0032868-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0032868-0000	
Datum der Zulassung	10. Juli 2025	
Ablauf der Zulassung	30. Juni 2035	

1.4. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	AGROBIOTHERS LABORATOIRE
Anschrift des Herstellers	ZI Les Platières, 71290 Cuisery, Frankreich
Standort der Produktionsstätten	AF3, 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz, Frankreich

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid
Name des Herstellers	Flavex Naturextrakte GmbH
Anschrift des Herstellers	Nordstraße 7, 66780 Rehlingen, Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Flavex Naturextrakte GmbH, Nordstraße 7, 66780 Rehlingen, Deutschland

Kapitel 2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**

2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	Entfällt	Wirkstoff	84696-25-3	283-644-7	0,4- 20 % (w/w)
2-fenoksietanols	—	Non-nicht wirksamer Stoff	122-99-6	204-589-7	0-0,42 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierungsart(en)	AE Aerosolpackung AL Alle anderen Flüssigkeiten SA Lösung zum Auftropfen

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

Kapitel 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Abwehrspray

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT19: Repellenzien und Lockmittel

Kapitel 2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	Entfällt	Wirkstoff	84696-25-3	283-644-7	0,5-0,5 % (w/w)
2-fenoksietanols	—	Non-nicht wirksamer Stoff	122-99-6	204-589-7	0,4-0,4 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1**

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

Kapitel 3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1**

Gefahrenhinweise	
Sicherheitshinweise	

Kapitel 4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC**

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Abwehrlotion für Katzen und Hunde

Produktart	PT19: Repellenzien und Lockmittel
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	ABWEHRMITTEL GEGEN FLÖHE, ZECKEN UND STECHMÜCKEN
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Ctenocephalides sp. Trivialname: - Flöhe Entwicklungsstadium: Erwachsene Wissenschaftlicher Name: Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus Trivialname: - Zecken Entwicklungsstadium: Erwachsene Wissenschaftlicher Name: Aedes sp., Culex sp Trivialname: - Stechmücken Entwicklungsstadium: Erwachsene

Anwendungsbereich(e)	Abwehrlotion für Katzen und Hunde
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen Detaillierte Beschreibung: —
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 1,6 g/kg Körpergewicht pro Anwendung Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: 6 Sprühstöße (250 ml) für eine Katze mit 3 kg und 10 Sprühstöße (500 ml) für einen Hund mit 10 kg Schutzdauer bis zu 12 Tage Höchstens 30 Anwendungen im Jahr
Anwenderkategorie(n)	Breite Öffentlichkeit (nicht-berufsmäßige Verwender)
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	— 250 ml, PET-Flasche (Polyethylenterephthalat) — 500 ml, HDPE-Flasche (Polyethylen hoher Dichte)

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

—

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

—

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

—

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

—

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

—

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

— Gebrauchsanweisungen beachten.

— Die Dosierung des Produkts beträgt 1,6 g/kg Körpergewicht pro Anwendung, also 6 Sprühstöße (250 ml) für eine Katze mit 3 kg und 10 Sprühstöße (500 ml) für einen Hund mit 10 kg.

— Bis zu 12 Tage lang besteht eine 90-prozentige Abwehrwirkung gegen Flöhe, Zecken und Stechmücken – in Gebieten mit geringem Parasitendruck (städtische oder teils städtische Gebiete mit geringer Exposition gegenüber Zielorganismen, Tiere leben im Innenraum).

— Das Produkt darf nicht an nassen Tieren angewendet werden.

— Anwendung nur durch Erwachsene.

— Nach der Anwendung und während der gesamten Schutzdauer das Tier nicht waschen oder baden. Wenden Sie das Produkt erneut an, wenn das Tier nach der Anwendung unbeabsichtigt nass geworden ist (zum Beispiel durch Regen), ohne dabei die Höchstzahl der Anwendungen pro Jahr zu überschreiten.

— Die Schutzdauer ist ein unverbindlicher Hinweis. Umweltfaktoren (zum Beispiel hohe Temperaturen, Windgeschwindigkeit) oder das Scheren des Fells können sie beeinflussen.

— Dieses Produkt ist nicht für die Anwendung bei bereits befallenen Tieren gedacht.

— Nicht auf verletzte Haut aufbringen.

— Nicht bei kranken beziehungsweise genesenden Tieren oder bei Tieren unter 3 Monaten anwenden.

— Die Anwendung des Produkts zusammen mit anderen Abwehrprodukten ist nicht zu empfehlen.

— Die Wirksamkeit unter tropischen Bedingungen wurde nicht überprüft.

— Sprühen Sie das Produkt aus circa 10 bis 20 cm Abstand auf den gesamten Körper Ihres Tieres auf, während Sie das Fell gegen den Strich bürsten, und vermeiden Sie dabei Augen und Schleimhäute. Verteilen Sie die Lotion so lange durch Bürsten, bis das Fell vollkommen trocken ist.

— Ein Schutz gegen Stiche wurde nicht nachgewiesen.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

—

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

— Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

— NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

— NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

— NACH VERSCHLUCKEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

— NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

— Entsorgen Sie nicht verwendete Reste des Produkts nicht in der Erde, in Wasserläufen, Wasserleitungen (Ausguss, Toilette etc.) oder der Kanalisation.

— Entsorgen Sie nicht verwendete Reste des Produkts, die Verpackung und jegliche anderen Abfälle in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

— Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren/Nichtzieltieren aufbewahren.

— Vor Frost schützen.

— Bei Temperaturen unter 40 °C aufbewahren.

— Haltbarkeitsdauer: 2 Jahre.

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

—

Kapitel 7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	PREVENTIS 0,5 %M ABWEHR-SPRAY FÜR HUNDE	Absatzmarkt: EU
	PROTECA-NIS 0,5 %M ABWEHR-SPRAY FÜR HUNDE	Absatzmarkt: EU
	REPULSIS 0,5 %M ABWEHR-SPRAY FÜR HUNDE	Absatzmarkt: EU
	EFFECTIS 0,5 %M ABWEHR-SPRAY FÜR HUNDE	Absatzmarkt: EU
	PREVEN-CID 0,5 %M ABWEHR-SPRAY FÜR HUNDE	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0032868-0001 1-1	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	Entfällt	Wirkstoff	84696-25-3	283-644-7	0,5 % (w/w)
2-fenoksietanols	—	Non-nicht wirksamer Stoff	122-99-6	204-589-7	0,4 % (w/w)

7.2. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	PREVENTIS 0,5 %M ABWEHR-SPRAY FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
	PROTECA-NIS 0,5 %M ABWEHR-SPRAY FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
	REPULSIS 0,5 %M ABWEHR-SPRAY FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
	EFFECTIS 0,5 %M ABWEHR-SPRAY FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
	PREVENCID 0,5 %M ABWEHR-SPRAY FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0032868-0002 1-1	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	Entfällt	Wirkstoff	84696-25-3	283-644-7	0,5 % (w/w)
2-fenoksietanols	—	Non-nicht wirksamer Stoff	122-99-6	204-589-7	0,4 % (w/w)

Kapitel 1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Abwehrschaum

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT19: Repellenzien und Lockmittel

Kapitel 2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 2**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 2**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	Entfällt	Wirkstoff	84696-25-3	283-644-7	0,4-0,4 % (w/w)
2-fenoksietanols	—	Non-nicht wirksamer Stoff	122-99-6	204-589-7	0,42-0,42 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 2**

Formulierungsart(en)	AE Aerosolpackung

Kapitel 3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2**

Gefahrenhinweise	H222: Extrem entzündbares Aerosol. H229: Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. EUH208: Enthält benzyl alcohol. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Sicherheitshinweise	P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P211: Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. P251: Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung. P410 + P412: Vor Sonnenbestrahlung schützen. Vor Temperaturen über 50 °C/122 °F schützen.

Kapitel 4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC**

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Abwehrschaum für Katzen

Produktart	PT19: Repellenzien und Lockmittel
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	ABWEHRMITTEL GEGEN FLÖHE, ZECKEN UND STECHMÜCKEN
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Ctenocephalides sp. Trivialname: - Flöhe Entwicklungsstadium: Erwachsene Wissenschaftlicher Name: Rhipicephalus sanguineus Trivialname: - Zecken Entwicklungsstadium: Erwachsene Wissenschaftlicher Name: Ixodes ricinus Trivialname: - Zecken Entwicklungsstadium: Erwachsene Wissenschaftlicher Name: Aedes sp. Trivialname: - Stechmücken Entwicklungsstadium: Erwachsene Wissenschaftlicher Name: Culex sp. Trivialname: - Stechmücken Entwicklungsstadium: Erwachsene
Anwendungsbereich(e)	Abwehrschaum für Katzen
Anwendungsmethode(n)	Methode: Schäumen Detaillierte Beschreibung: —
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 4 g/kg Körpergewicht Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Schutzdauer bis zu 4 Tage (Zecken) und bis zu 7 Tage (Flöhe und Stechmücken) Höchstens 91 Anwendungen im Jahr
Anwenderkategorie(n)	Breite Öffentlichkeit (nicht-berufsmäßige Verwender)
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	150 ml Aerosol, lackierte Aluminiumdose

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

—

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

—

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

—

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

—

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

—

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 2**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

— Gebrauchsanweisungen beachten.

— Bis zu 4 Tage lang besteht eine 90-prozentige Abwehrwirkung gegen Zecken und bis zu 7 Tage gegen Flöhe und Stechmücken – in Gebieten mit geringem Parasitendruck (städtische oder teils städtische Gebiete mit geringer Exposition gegenüber Zielorganismen, Tiere leben im Innenraum).

— Das Produkt darf nicht an nassen Tieren angewendet werden.

— Anwendung nur durch Erwachsene.

— Nach der Anwendung und während der gesamten Schutzdauer das Tier nicht waschen oder baden.

— Wenden Sie das Produkt erneut an, wenn das Tier nach der Anwendung unbeabsichtigt nass geworden ist (zum Beispiel durch Regen), ohne dabei die Höchstzahl der Anwendungen pro Jahr zu überschreiten.

— Die Schutzdauer ist ein unverbindlicher Hinweis. Umweltfaktoren (zum Beispiel hohe Temperaturen, Windgeschwindigkeit) oder das Scheren des Fells können sie beeinflussen.

— Dieses Produkt ist nicht für die Anwendung bei bereits befallenen Tieren gedacht.

— Nicht auf verletzte Haut aufbringen.

— Nicht bei kranken beziehungsweise genesenden Tieren oder bei Tieren unter 3 Monaten anwenden.

— Die Anwendung des Produkts zusammen mit anderen Abwehrprodukten ist nicht zu empfehlen.

— Die Wirksamkeit unter tropischen Bedingungen wurde nicht überprüft.

— Vor Gebrauch schütteln. Sprühen Sie eine Menge von der Größe einer Zitrone auf Ihre Handfläche. Bei einer 3 kg schweren Katze entspricht dies einem dreisekündigen Sprühstoß. Bringen Sie den Schaum auf den gesamten Körper des Tieres auf (wobei Sie Augen und Schleimhäute vermeiden) und massieren Sie ihn ein, bis das Fell vollkommen trocken ist.

— Ein Schutz gegen Stiche wurde nicht nachgewiesen.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

—

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

— Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

— NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

— NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

— NACH VERSCHLUCKEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

— NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

— Entsorgen Sie nicht verwendete Reste des Produkts nicht in der Erde, in Wasserläufen, Wasserleitungen (Ausguss, Toilette etc.) oder der Kanalisation.

— Entsorgen Sie nicht verwendete Reste des Produkts, die Verpackung und jegliche anderen Abfälle in Übereinstimmung mit lokalen Vorschriften.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

— Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren/Nichtzieltieren aufbewahren.

— Vor Frost schützen.

— Bei Temperaturen unter 40 °C aufbewahren.

— Haltbarkeitsdauer: 8 Wochen.

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

—

Kapitel 7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 2**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	PREVENTIS 0,4 %M ABWEHR-SCHAUM FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
	PROTECA-NIS 0,4 %M ABWEHR-SCHAUM FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
	REPULSIS 0,4 %M ABWEHR-SCHAUM FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
	EFFECTIS 0,4 %M ABWEHR-SCHAUM FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
	PREVENCID 0,4 %M ABWEHR-SCHAUM FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0032868-0003 1-2	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	Entfällt	Wirkstoff	84696-25-3	283-644-7	0,4 % (w/w)
2-fenoksietanols	—	Non-nicht wirksamer Stoff	122-99-6	204-589-7	0,42 % (w/w)

Kapitel 1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 3 Identifikator**

Identifikator	Abwehrmittel als Lösung zum Auftropfen

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-3

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT19: Repellenzien und Lockmittel

Kapitel 2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 3**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 3**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	Entfällt	Wirkstoff	84696-25-3	283-644-7	10-20 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 3**

Formulierungsart(en)	SA Lösung zum Auftropfen

Kapitel 3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 3**

Gefahrenhinweise	
Sicherheitshinweise	

Kapitel 4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC**

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Abwehrmittel für Katzen und Hunde als Lösung zum Auftropfen

Produktart	PT19: Repellenzien und Lockmittel
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	ABWEHRMITTEL GEGEN FLÖHE, ZECKEN UND STECHMÜCKEN
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Aedes sp. Trivialname: - Stechmücken Entwicklungsstadium: Erwachsene Wissenschaftlicher Name: Culex sp. Trivialname: - Stechmücken Entwicklungsstadium: Erwachsene Wissenschaftlicher Name: Ctenocephalides sp. Trivialname: - Flöhe Entwicklungsstadium: Erwachsene Wissenschaftlicher Name: Rhipicephalus sanguineus Trivialname: - Zecken Entwicklungsstadium: Erwachsene Wissenschaftlicher Name: Ixodes ricinus Trivialname: - Zecken Entwicklungsstadium: Erwachsene
Anwendungsbereich(e)	Abwehrmittel für Katzen und Hunde als Lösung zum Auftropfen
Anwendungsmethode(n)	Methode: Lösung zum Auftropfen Detaillierte Beschreibung: —
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 0,368 g/kg Körpergewicht (10 % Margosa) 0,184 g/kg Körpergewicht (20 % Margosa) Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: 0,368 g/kg Körpergewicht (10 % Margosa), also 0,6 ml für Katzen bis 1,5 kg Körpergewicht und 1,2 ml für Katzen bis 3 kg Körpergewicht. 0,184 g/kg Körpergewicht (20 % Margosa), also circa 2 ml für Hunde bis 10 kg Körpergewicht und 3 ml für Hunde bis 15 kg Körpergewicht. Schutzdauer bis zu 30 Tage. Höchstens 4 Anwendungen im Jahr.
Anwenderkategorie(n)	Breite Öffentlichkeit (nicht-berufsmäßige Verwender)
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	LDPE-/HDPE-Röhrchen 3 ml (je nach Haustierkategorie mit 0,6 ml bis 3 ml gefüllt)

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

—

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

—

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

—

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

—

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

—

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 3**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

— Gebrauchsanweisungen beachten.

— Dosierung des Produkts:

— 0,368 g/kg Körpergewicht (10 % Margosa), also 0,6 ml für Katzen bis 1,5 kg Körpergewicht und 1,2 ml für Katzen bis 3 kg Körpergewicht.

— 0,184 g/kg Körpergewicht (20 % Margosa), also circa 2 ml für Hunde bis 10 kg Körpergewicht und 3 ml für Hunde bis 15 kg Körpergewicht.

— 90 % Abwehrwirkung bis zu 30 Tage lang gegen Flöhe, Zecken und Stechmücken in Gebieten mit geringem Parasitendruck (also städtische oder semiurbane Gebiete mit geringer Exposition gegenüber Zielorganismen, Tieren leben im Innenraum).

— Das Produkt darf nicht an nassen Tieren angewendet werden.

— Anwendung nur durch Erwachsene.

— Nach der Anwendung und während der gesamten Schutzdauer das Tier nicht waschen oder baden.

— Wenden Sie das Produkt erneut an, wenn das Tier nach der Anwendung unbeabsichtigt nass geworden ist (zum Beispiel durch Regen), ohne dabei die Höchstzahl der Anwendungen pro Jahr zu überschreiten.

— Die Schutzdauer ist ein unverbindlicher Hinweis. Umweltfaktoren (zum Beispiel hohe Temperaturen, Windgeschwindigkeit) können sie beeinflussen.

— Dieses Produkt ist nicht für die Anwendung bei bereits befallenen Tieren gedacht.

— Nicht auf verletzte Haut aufbringen.

— Nicht bei kranken oder genesenden Tieren anwenden.

— Die Anwendung des Produkts zusammen mit anderen Abwehrprodukten ist nicht zu empfehlen.

— Die Wirksamkeit unter tropischen Bedingungen wurde nicht überprüft.

— Haare am unteren Nacken so auseinanderziehen, dass die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf der Haut platzieren und sanft zusammendrücken, um sie zu leeren. Die Pipette nicht am Fellkleid ansetzen und die Haut nicht reiben.

— Ein Schutz gegen Stiche wurde nicht nachgewiesen.

— Die Häufigkeit der Verwendung des Produkts ist auf höchstens 4 Anwendungen im Jahr beschränkt.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

— Nicht bei Tieren unter 3 Monaten oder bei Hunden unter 2 kg anwenden.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

— Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackungen oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

— NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

— NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

— NACH VERSCHLUCKEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

— NACH EINATMEN: Nicht anwendbar.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

— Entsorgen Sie nicht verwendete Reste des Produkts nicht in der Erde, in Wasserläufen, Wasserleitungen (Ausguss, Toilette etc.) oder der Kanalisation.

— Entsorgen Sie nicht verwendete Reste des Produkts, die Verpackung und jegliche anderen Abfälle in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

— Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren/Nichtzieltieren aufbewahren.

— Vor Frost schützen.

— Bei Temperaturen unter 40 °C aufbewahren.

— Haltbarkeitsdauer: 1 Jahr.

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

—

Kapitel 7. **DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 3**

7.1. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	PREVENTIS 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR KLEINE HUNDE	Absatzmarkt: EU
	PROTECA-NIS 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR KLEINE HUNDE	Absatzmarkt: EU

	REPULSIS 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR KLEINE HUNDE	Absatzmarkt: EU
	EFFECTIS 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR KLEINE HUNDE	Absatzmarkt: EU
	PREVEN-CID 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR KLEINE HUNDE	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0032868-0004 1-3	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	Entfällt	Wirkstoff	84696-25-3	283-644-7	20 % (w/w)

7.2. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	PREVENTIS 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR MITTEL-GROSSE HUNDE	Absatzmarkt: EU

	PROTECANIS 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR MITTEL-GROSSE HUNDE	Absatzmarkt: EU
	REPULSIS 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR MITTEL-GROSSE HUNDE	Absatzmarkt: EU
	EFFECTIS 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR MITTEL-GROSSE HUNDE	Absatzmarkt: EU
	PREVENCID 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR MITTEL-GROSSE HUNDE	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0032868-0005 1-3	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	Entfällt	Wirkstoff	84696-25-3	283-644-7	20 % (w/w)

7.3. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	PREVENTIS 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR GROSSE HUNDE	Absatzmarkt: EU
	PROTECA-NIS 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR GROSSE HUNDE	Absatzmarkt: EU
	REPULSIS 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR GROSSE HUNDE	Absatzmarkt: EU
	EFFECTIS 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR GROSSE HUNDE	Absatzmarkt: EU
	PREVEN-CID 20 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR GROSSE HUNDE	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0032868-0006 1-3	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	Entfällt	Wirkstoff	84696-25-3	283-644-7	20 % (w/w)

7.4. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	PREVENTIS 10 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
	PROTECA-NIS 10 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
	REPULSIS 10 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
	EFFECTIS 10 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
	PREVEN-CID 10 %M ABWEHR-PIPETTE FÜR KATZEN	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0032868-0007 1-3	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	Entfällt	Wirkstoff	84696-25-3	283-644-7	10 % (w/w)

7.5. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname(n)	PREVENTIS 10 %M ABWEHRPIPETTE FÜR KÄTZCHEN	Absatzmarkt: EU
	PROTECANIS 10 %M ABWEHRPIPETTE FÜR KÄTZCHEN	Absatzmarkt: EU
	REPULSIS 10 %M ABWEHRPIPETTE FÜR KÄTZCHEN	Absatzmarkt: EU
	EFFECTIS 10 %M ABWEHRPIPETTE FÜR KÄTZCHEN	Absatzmarkt: EU
	PREVENCID 10 %M ABWEHRPIPETTE FÜR KÄTZCHEN	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0032868-0008 1-3	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Margosa-Extrakt aus kaltgepresstem Öl aus den geschälten Kernen von Azadirachta indica, extrahiert mit überkritischem Kohlendioxid	Entfällt	Wirkstoff	84696-25-3	283-644-7	10 % (w/w)