

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2109**ze dne 30. listopadu 2021,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/704 s cílem provést administrativní změny v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec a čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 26. května 2020 udělila Komise společnosti Agrobiothers Laboratoire prováděcím nařízením (EU) 2020/704 ⁽²⁾ povolení Unie č. EU-0021035-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“.
- (2) Dne 8. září 2020 předložila společnost Agrobiothers Laboratoire Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ⁽³⁾ oznámení o administrativních změnách povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“ podle popisu v hlavě 1 oddílu 1 přílohy uvedeného nařízení.
- (3) Společnost Agrobiothers Laboratoire navrhla doplnit v souhrnu vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“ uvedeném v příloze II prováděcího nařízení (EU) 2020/704 obchodní názvy ve třetí úrovni informací: jednotlivé přípravky v META SPC 1. Oznámení bylo zaznamenáno v registru biocidních přípravků pod číslem BC-DR061688-14.
- (4) Dne 12. října 2020 předložila agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 stanovisko k navrhovaným změnám ⁽⁴⁾. Ve stanovisku dospěla k závěru, že změny stávajícího povolení, jež držitel požaduje, spadají do kategorie změn stanovené v čl. 50 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a že po provedení změn budou nadále splněny podmínky článku 19 uvedeného nařízení. Téhož dne předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku ve všech úředních jazycích Unie.
- (5) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a proto se domnívá, že je vhodné změnit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“.
- (6) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/704 ze dne 26. května 2020 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“ (Úř. věst. L 164, 27.5.2020, s. 19).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4).

⁽⁴⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 9. října 2020 k administrativní změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“, https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_admin_change_bc-dr061688-14_en.pdf/90bc7c1f-ed8e-a127-982c-4f08b3af513f.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II prováděcího nařízení (EU) 2020/704 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA II

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

INSECTICIDES FOR HOME USE

Typ přípravku 18 – Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců (regulace živočišných škůdců)

Číslo povolení: EU-0021035-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0021035-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

Název	INSECTICIDES FOR HOME USE
-------	---------------------------

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 18 - Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců (Regulace živočišných škůdců)
--------------------------------	--

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Agrobiothers Laboratoire
	Adresa	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Francie
Číslo povolení	EU-0021035-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0021035-0000	
Datum udělení povolení	16. června 2020	
Datum skončení platnosti povolení	31. května 2030	

1.4. **Výrobce (výrobci) biocidních přípravků**

Jméno výrobce	Agrobiothers Laboratoire
Adresa výrobce	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Francie
Umístění výrobních závodů	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Francie

1.5. Výrobce(i) účinné látky/účinných látek

Účinná látka	3-fenoxybenzyl(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát (permethrin)
Jméno výrobce	Tagros Chemicals India Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
Adresa výrobce	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai Indie
Umístění výrobních závodů	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu Indie
Účinná látka	S-methopren
Jméno výrobce	Babolna bio Ltd.
Adresa výrobce	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Maďarsko
Umístění výrobních závodů	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Maďarsko

2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
3-fenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát (permethrin)		účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-methopren		účinná látka	65733-16-6		0,00225	0,00225
Isopropylalkohol	Propan-2-ol	Jiná než účinná látka	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butane	Jiná než účinná látka	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propan	propane	Jiná než účinná látka	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutan	isobutane	Jiná než účinná látka	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	AE - Dávkovač aerosolu
---------------	------------------------

Část II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Meta SPC 1

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	INSEKTICIDNÍ SPREJ PRO POUŽITÍ V DOMÁCNOSTECH
---------------	---

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 18 - Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců (Regulace živočišných škůdců)
--------------------------------	--

2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
3-fenoxybenzyl (1RS,3RS;1R-S,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát (permethrin)		účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-methopren		účinná látka	65733-16-6		0,00225	0,00225
Isopropylalkohol	Propan-2-ol	Jiná než účinná látka	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butane	Jiná než účinná látka	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propan	propane	Jiná než účinná látka	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutan	isobutane	Jiná než účinná látka	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	AE - Dávkovač aerosolu
---------------	------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>Extrémně hořlavý aerosol.</p> <p>Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout</p> <p>Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.</p> <p>Způsobuje vážné podráždění očí.</p> <p>Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.</p> <p>Obsahuje PERMETHRIN. Může vyvolat alergickou reakci.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.</p> <p>Uchovávejte mimo dosah dětí.</p> <p>Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.</p> <p>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.</p> <p>Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.</p> <p>Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.</p> <p>Omyjte ruce důkladně po manipulaci.</p>

	<p>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc.</p> <p>Chraňte před slunečním zářením.Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C/122 °F.</p> <p>Skladujte při teplotě nepřesahující 40 °C/104 °F.</p> <p>Zabraňte uvolnění do životního prostředí.</p> <p>Uniklý produkt seberte.</p> <p>Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě.</p>
--	---

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Použití # 1 – Insekticidní sprej do domácnosti

Typ přípravku	Typ přípravku 18 - Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců (Regulace živočišných škůdců)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Blechy Larvy hmyz Dospělci Hmyz Ctenocephalides felis Klíšťata Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Oblast použití	Vnitřní Cílené ošetření neomyvatelného nábytku a textilií domácností, např. koberce, rohože, křesla.
Metoda(y) aplikace	Postřik Po vysátí ošetřovaného povrchu nastříkejte produkt ze vzdálenosti 30 cm.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	1,3vteřinový postřik cca 1 m ² (2,1 g/m ²). - Minimální časový úsek mezi dvěma zákroky je 6 měsíců.
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionál)
Velikost balení a obalový materiál	Plechová aerosolová nádoba s vnitřní vrstvou z epoxyfenolového ochranného laku (250 ml nebo 500 ml) Plechová aerosolová nádoba bez vnitřní vrstvy (300 ml)

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny k použití

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny k použití

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny k použití

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny k použití

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny k použití

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ⁽¹⁾ **meta SPC 1**

5.1. **Pokyny pro používání**

- Produkt je určen k cílenému ošetření neomyvatelného nábytku a textilií v domácnosti, např. koberce, rohože, křesla
- Před použitím si vždy přečtete štítek nebo leták a dodržujte všechny uvedené instrukce.
- Dodržujte doporučené aplikační dávky.
- Reziduální účinnost až 6 měsíců, která může být snížena běžným čištěním (např. vysáváním koberců) nebo rozsáhlým využíváním povrchů (např. chůze, tření atd.).
- V případě přetrvávajícího napadení použijte jiný produkt obsahující aktivní látku s odlišným působením, abyste zamezili vzniku rezistence. Účelem je zneškodnit odolnější jedince z populace škůdců.
- Pokud nákaza přetrvává navzdory použití v souladu s instrukcemi na štítku/letáku kontaktujte profesionály v oblasti hubení škůdců.
- Nepoužívejte u koček a dalších zvířat, nebo na kočičí pelíšky.
- V případě, že použití přípravku není účinné, informujte držitele povolení.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

- Nepoužívejte na vlhkých omyvatelných typech povrchů a na textil.
- Zamezte vypouštění přípravku do kanalizace - nábytek neotírejte vlhkými textiliemi a koberce ani rohože nevystavujte mokrému čištění.
- Před ošetřením odstraňte veškeré potraviny, krmivo a nápoje.
- Nepoužívejte na povrchy a vybavení v blízkosti nebo v možném kontaktu s potravinami, krmivem a nápoji.
- Zamezte vniknutí do očí.
- Po aplikaci postřiku opusťte místnost a nechte přípravek hodinu působit. Poté vyvěřejte.
- Odstraňte nebo zakryjte terária, akvária a zvířecí klece.
- Během aplikace postřiku vypněte vzduchový filtr v akváriu.
- Udržujte kočky mimo dosah ošetřených povrchů a to z důvodu vysoké citlivosti koček na toxicitu permethrinu.
- Při aplikaci nesmí být přítomni děti, ani domácí zvířata.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

- V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v polosedu. V případě příznaků a/nebo nadýchání velkého množství okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Zkontrolujte a vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování vlažnou vodou po dobu nejméně 10 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc, přetrvává-li podráždění očí, nebo jsou-li oči poškozeny.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

- V případě kontaktu s kůží: Odstraňte kontaminovaný oděv a obuv. Zasaženou kůži opláchněte vodou. Objeví-li se příznaky, kontaktujte Toxikologické informační středisko - tel. 224 91 92 93 nebo 224 91 54 02.
- Při náhodném požití: Vyplachujte ústa vodou. V případě příznaků a/nebo v případě požití většího množství produktu kontaktujte ihned Toxikologické informační středisko - tel. 224 91 92 93 nebo 224 91 54 02
- V případě poruchy vědomí nepodávejte nápoje a nevyvolávejte zvracení; umístěte postiženého do zotavovací polohy a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Mějte k dispozici obal nebo informační štítek produktu.
- Permethrin může být pro kočky nebezpečný. V případě příznaků otravy vyhledejte okamžitě veterinární pomoc a ukažte veterináři obal tohoto přípravku.
- Pyrethroidy mohou způsobit parestézii (pálení a píchání kůže bez podráždění). Pokud příznaky přetrvávají: Vyhledejte lékařskou pomoc.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- Nepoužitý produkt nevypouštějte do země, do vodních toků, do kanalizace (dřez, WC atd.), ani do odtoků
- Nepoužitý produkt, jeho obal a veškeré další odpady likvidujte v souladu s místní platnou legislativou

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

- Doba použitelnosti: 24 měsíců
- Neskladujte při teplotách nad 40 °C
- Nevystavujte přímému slunečnímu záření
- Chraňte před mrazem

6. DALŠÍ INFORMACE

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	
	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
	FRONTLINE HOMEGARD Husholdningsspray med insekticid og acaricid
	FRONTLINE HOMEGARD Insecticide and acaricide household spray
	FRONTLINE HOMEGARD Hyönteisten ja punkkien torjuntasuihke kotitalouksille
	FRONTLINE HOMEGARD insektizides und akarizides Haushaltsspray
	FRONTLINE HOMEGARD Spray εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο σπρέι οικιακής χρήσης
	FRONTLINE HOMEGARD Spray insetticida e acaricida per l'ambiente domestico
	FRONTLINE HOMEGARD Insecticide en acaricidespray voor huishoudelijk gebruik
	FRONTLINE HOMEGARD Husholdningsspray med insekticid og acaricid
	FRONTLINE HOMEGARD INSETICIDA E ACARICIDA EM SPRAY PARA USO DOMÉSTICO

	FRONTLINE HOMEGARD Hushålls-spray med insekticid och akaricid				
Číslo povolení	EU-0021035-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
3-fenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropankarboxylát (permethrin)		účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-methopren		účinná látka	65733-16-6		0,00225
Isopropylalkohol	Propan-2-ol	Jiná než účinná látka	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butan	n-butane	Jiná než účinná látka	106-97-8	203-448-7	63,458
propan	propane	Jiná než účinná látka	74-98-6	200-827-9	16,271
isobutan	isobutane	Jiná než účinná látka	75-28-5	200-857-2	4,068*