

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/704**ze dne 26. května 2020****o udělení 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 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 6. října 2016 předložila společnost Agrobiothers Laboratoire v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „INSECTICIDES FOR HOME USE“, která je typem přípravku 18 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Francie, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-TW023858-93.
- (2) Kategorie přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“ obsahuje účinné látky permethrin a S-methopren, které jsou zařazeny na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 10. prosince 2018 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 11. července 2019 Komisi stanovisko ⁽²⁾, včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii biocidních přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie přípravků.
- (5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“ spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 25. července 2019 předala agentura Komisi v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie.
- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“.
- (8) Ve svém stanovisku agentura doporučuje, aby držitel povolení jako podmínku pro udělení povolení provedl novou studii doby skladovatelnosti přípravku INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY v baleních, v nichž bude přípravek dodáván na trh. Uvedená studie by měla stanovit obsah účinné látky, poměr *cis/trans*-permethrinu a technické vlastnosti přípravku INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY před uskladněním a po něm. Komise s uvedeným doporučením souhlasí a domnívá se, že předložení výsledků uvedené studie by mělo být podle čl. 22 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 podmínkou spojenou s dodáváním této kategorie biocidních přípravků na trh a jejím používáním. Komise se rovněž domnívá, že skutečnost, že údaje mají být poskytnuty po udělení povolení, nemá vliv na závěr o splnění podmínky podle čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení na základě stávajících údajů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 26. června 2019 k povolení Unie pro kategorii přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“ (ECHA/BPC/228/2019), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (9) Podle stanoviska agentury, pokud jde o neúčinnou látku nitromethan obsaženou v kategorii biocidních přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“, nebylo možné dospět k závěru, zda splňuje vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ⁽³⁾ v rámci doby pro vyhodnocení žádosti. Proto by měl být nitromethan dále zkoumán. Pokud se nakonec dospěje k závěru, že nitromethan je považován za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, Komise zváží, zda povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“ musí být zrušeno nebo změněno v souladu s článkem 48 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Agrobiothers Laboratoire se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0021035-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „INSECTICIDES FOR HOME USE“ s výhradou shody s podmínkami stanovenými v příloze I a v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku stanoveným v příloze II.

Povolení Unie je platné ode dne 16. června 2020 do 31. května 2030.

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 26. května 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

PŘÍLOHA I

Podmínky (EU-0021035-0000)

Držitel povolení provede novou studii doby skladovatelnosti přípravku INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY v baleních, v nichž bude přípravek dodáván na trh. Uvedená studie stanoví obsah účinné látky, poměr *cis/trans*-permethrinu, způsob rozprašování, fungování trysky, výdej náplně a střední hmotnostní aerodynamický průměr, a to před uskladněním a po něm.

Držitel povolení předloží výsledky uvedené studie agentuře do 16. prosince 2022.

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,3S-R)-3-(2,2-dichlorvinyl)-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;1RS,3S-R)-3-(2,2-dichlorvinyl)-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. Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt. Způsobuje vážné podráždění očí. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Obsahuje PERMETHRIN. Může vyvolat alergickou reakci.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení. Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. Chraňte před slunečním zářením.Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C/122 °F.</p>

	<p>Skladujte při teplotě nepřesahující 40 °C/104 °F. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Uniklý produkt seberte. 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 přečtěte 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 vyvěrejte.
- 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 přítomny 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.
- 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.

(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.

- 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				
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-dichlorovinyl)-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