

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/704**af 26. maj 2020****om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »INSECTICIDES FOR HOME USE«****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 6. oktober 2016 indgav Agrobiotechers Laboratoire en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »INSECTICIDES FOR HOME USE« af produkttype 18, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, samt tilvejebragte en skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Frankrig var indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-TW023858-93 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »INSECTICIDES FOR HOME USE« indeholder aktivstofferne permethrin og S-methopren, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Den 10. december 2018 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).
- (4) Den 11. juli 2019 fremlagde agenturet en udtalelse ⁽²⁾ for Kommissionen, herunder udkastet til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber for »INSECTICIDES FOR HOME USE« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) I udtalelsen konkluderes det, at »INSECTICIDES FOR HOME USE« er en »familie af biocidholdige produkter« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.
- (6) Den 25. juli 2019 fremlagde agenturet udkastet til resuméet for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »INSECTICIDES FOR HOME USE«.
- (8) Agenturet anbefaler i sin udtalelse, at godkendelsesindehaveren som en betingelse for godkendelsen foretager en ny holdbarhedsundersøgelse af INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY i den emballage, hvori produktet vil blive gjort tilgængeligt på markedet. Undersøgelsen bør fastlægge indholdet af aktivstof, cis-trans-forholdet af permethrin og de tekniske egenskaber ved insektbekæmpelsesmidlet INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY før og efter oplagring. Kommissionen er enig i denne anbefaling og mener, at fremlæggelsen af denne undersøgelses resultater bør være en betingelse for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter i henhold til artikel 22, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Kommissionen mener også, at den omstændighed, at data indleveres, efter at godkendelsen er meddelt, ikke påvirker konklusionen om, at betingelsen i henhold til artikel 19, stk. 1, litra d), i nævnte forordning er opfyldt på baggrund af de eksisterende data.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ ECHA's udtalelse af 26. juni 2019 om EU-godkendelse af »INSECTICIDES FOR HOME USE« (ECHA/BPC/228/2019), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (9) For så vidt angår ikke-aktivstoffet nitromethan i familien af biocidholdige produkter »INSECTICIDES FOR HOME USE« var det ifølge agenturets udtalelse ikke muligt at konkludere, om stoffet opfylder de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der er fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 ⁽³⁾, inden for den periode, der er fastlagt for vurderingen af ansøgningen. Der bør derfor foretages en yderligere undersøgelse af nitromethan. Hvis det til sidst konkluderes, at nitromethan anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, vil Kommissionen overveje, om EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »INSECTICIDES FOR HOME USE« skal tilbagekaldes eller ændres i overensstemmelse med artikel 48 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0021035-0000 til Agrobioters Laboratoire hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »INSECTICIDES FOR HOME USE«, forudsat at de vilkår og betingelser, der er anført i bilag I, overholdes, og i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er anført i bilag II.

EU-godkendelsen gælder fra den 16. juni 2020 indtil den 31. maj 2030.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1).

*BILAG I***Vilkår og betingelser (EU-0021035-0000)**

Indehaveren af godkendelsen skal foretage en holdbarhedsundersøgelse af INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY i den emballage, hvori produktet gøres tilgængeligt på markedet. I undersøgelsen skal indholdet af aktivstof, cis-trans-forholdet af permethrin, sprøjtemønster, udløserens funktion, udledningshastigheden og massemedianen af den aerodynamiske diameter før og efter oplagring fastlægges.

Senest den 16. december 2022 skal godkendelsesindehaveren forelægge undersøgelsens resultater for agenturet.

BILAG

Resumé af produkttegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

INSECTICIDES FOR HOME USE

Produkttype 18 — Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr (Skadedyrsbekæmpelse)

Godkendelsesnummer: EU-0021035-0000

R4BP aktivnummer: EU-0021035-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Familienavn

Navn	INSECTICIDES FOR HOME USE
------	---------------------------

1.2. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT18 — Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr
----------------	---

1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Agrobioters Laboratoire
	Adresse	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Frankrig
Godkendelsesnummer	EU-0021035-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0021035-0000	
Godkendelsesdato	16. juni 2020	
Godkendelsens udløbsdato	31. maj 2030	

1.4. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn	Agrobioters Laboratoire
Producentens adresse	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Frankrig
Placering af produktionsanlæg	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz, Frankrig

1.5. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	3-phenoxybenzyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat (permethrin)
Producentens navn	Tagros Chemicals India Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited))

Producentens adresse	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai, Indien
Placering af produktionsanlæg	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu, Indien
Aktivstof	S-methopren
Producentens navn	Babolna bio Ltd.
Producentens adresse	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest, Ungarn
Placering af produktionsanlæg	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest, Ungarn

2. PRODUKTFAMILIESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
3-phenoxybenzyl-(1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat (permethrin)		Aktivstof	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-methopren		Aktivstof	65733-16-6		0,00225	0,00225
Isopropanol	Isopropanol	Ikke-aktivstof	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Ikke-aktivstof	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propan	propan	Ikke-aktivstof	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutan	isobutan	Ikke-aktivstof	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. Type(r) formulering

Formulering(er)	AE — aerosol
-----------------	--------------

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

Meta SPC 1

1. META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 1 identifikator

Identifikator	Insekticid spray til hjemmebrug
---------------	---------------------------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT18 — Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr
----------------	---

2. **META SPC 1 SAMMENSÆTNING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
3-phenoxybenzyl-(1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat (permethrin)		Aktivstof	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-methopren		Aktivstof	65733-16-6		0,00225	0,00225
Isopropanol	Isopropanol	Ikke-aktivstof	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Ikke-aktivstof	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propan	propan	Ikke-aktivstof	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutan	isobutan	Ikke-aktivstof	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 1**

Formulering(er)	AE — aerosol
-----------------	--------------

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1**

Faresætninger	Yderst brandfarlig aerosol. Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning. Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene. Forårsager alvorlig øjenirritation. Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Indeholder PERMETHRIN. Kan udløse allergisk reaktion.
Sikkerhedssætninger	Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. Opbevares utilgængeligt for børn. Læs og følg alle instrukser. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Vask dine hænder grundigt efter brug. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C/122 °F.

	Opbevares ved en temperatur, som ikke overstiger 40 °C/104 °F. Undgå udledning til miljøet. Udslip opsamles. Tom emballage og rester bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.
--	---

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1

4.1. Beskrivelse ved brug

Tabel 1. Brug # 1 — Insekticidspray til hjemmebrug

Produkttype	PT18 — Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Lopper (larver/voksne insekter): f.eks. <i>Ctenocephalides felis</i> Flåter: <i>Ixodes ricinus</i> <i>Rhipicephalus sanguineus</i>
Anvendelsesområde	Indendørs Målrettet behandling af ikke-vaskbare møbler og tekstiler, såsom tæpper, måtter, lænestole.
Anvendelsesmetode(r)	Spraying Efter støvsugning af den flade, der skal behandles, sprayer produktet på i en afstand af 30 cm.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	1,3 sekunder spraybehandling til ca. 1 m² (2,1 g/m²) Minimum tidsinterval mellem to behandlinger er 6 måneder
Brugerkategori(er)	Offentligheden (ikke-erhvervsmæssig)
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Aerosoldåse af pladeblik, indvendig coating af beskyttelseslak af epoxyfenol (250 ml eller 500 ml) Aerosoldåse af pladeblik uden indvendig coating (300 ml)

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Se generel brugsanvisning

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning.

4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning.

4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning.

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ⁽¹⁾ AF META SPC 1

5.1. Brugsanvisning

- Produktet er beregnet til målrettet behandling af: ikke-vaskbare møbler og tekstiler, så som tæpper, måtter, lænestole.
- Læs altid etiketten eller folderen før brug, og overhold alle givne instruktioner.
- Overhold de anbefalede anvendelsesdoser.
- Resteffekt op til 6 måneder, der kan formindskes ved normal rengøring (f.eks. støvsugning af tæpper) eller omfattende slid på fladerne (f.eks. gang, friktion ...).
- I tilfælde af vedvarende skadedyrsangreb skal der benyttes skiftende produkter indeholdende stoffer med forskellig virkemåde for at undgå, at der opstår resistens. Formålet er at fjerne de resistente individer fra populationen.
- Hvis skadedyrsangrebet fortsætter, til trods for at instruktionerne på etiket hhv. folder følges, skal en professionel skadedyrsbekæmper kontaktes.
- Må ikke bruges på katte og andre dyr samt på kattekurve.
- Informer godkendelsesindehaveren, hvis behandlingen er virkningsløs.

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

- Bør ikke bruges på flader eller tekstiler, der behandles med vådvask.
- Undgå at afvaske møbler med våde klude, og undgå at gøre tæpper og løbere våde for derved at undgå udskylning i kloaksystemet.
- Fjern alle fødevarer, foder og drikkevarer forud for behandlingen.
- Må ikke bruges på flader eller udstyr tæt på eller som sandsynligvis kommer i kontakt med fødevarer, foder og drikkevarer.
- Undgå kontakt med øjnene.
- Efter at have sprayet forlades lokalet; lad produktet virke i en time, før der luftes ud.
- Fjern eller tildæk terrarier, akvarier og kæledyrsbure før anvendelsen.
- Sluk for luftfiltre til akvarier, før der sprayeres.
- Hold katte borte fra overflader efter behandling. Produktet kan medføre alvorlige skadelige reaktioner hos katte på grund af deres følsomhed over for permethrin.
- Hold børn og kæledyr væk under behandlingen.

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

- Ved indånding: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i halvt siddende position og vejrtrækningen lettes. Søg straks lægehjælp, hvis der viser sig symptomer og/eller der er indåndet større mængder.
- Ved øjenkontakt: Skyl straks med rigeligt vand og løft jævnligt øverste og nederste øjenlåg. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det ikke volder besvær. Fortsæt med at skylle med lunkent vand i mindst 10 minutter. Få lægehjælp, hvis der opstår irritation eller synsforstyrrelser.
- Ved hudkontakt: Fjern forurenet beklædning og sko. Vask forurenet hud med vand. Kontakt Giftlinjen (tlf.: 82121212), hvis der opstår symptomer.
- Ved indtagelse: Vask munden med vand. Kontakt straks Giftlinjen (tlf.: 82121212), hvis der opstår symptomer og/eller i tilfælde af indtagning eller mundkontakt med større mængder.
- Giv ikke væske, og fremkald ikke opkast i tilfælde af svækket bevidsthed; placer i stabilt sideleje og søg straks lægehjælp.
- Hav beholder eller etiket ved hånden.

⁽¹⁾ Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

- Permethrin kan være skadeligt for katte. Hvis kommer tegn på forgiftning, skal der søges rådgivning hos en dyrlæge, som også skal vises emballagen.
- Pyrethroider kan forårsage paræstesi (det brænder og prikker i huden, uden hudirritation). Hvis symptomerne er vedholdende: Søg lægehjælp.

5.4. Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage

- Ubrugte produkter må ikke hældes ud på jorden, i vandløb, i rørledninger (vask, toiletter ...) eller i kloakken.
- Bortskaf ubrugte produkter og emballage og alt andet affald i henhold til lokale bestemmelser.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

- Holdbarhed: 24 måneder.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C.
- Må ikke udsættes for direkte sollys.
- Skal beskyttes mod frost.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 — Individuelle produkter i meta SPC 1**

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	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				
Godkendelsesnummer	EU-0021035-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
3-phenoxybenzyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat (permethrin)		Aktivstof	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-methopren		Aktivstof	65733-16-6		0,00225
Isopropanol	Isopropanol	Ikke-aktivstof	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butan	n-butan	Ikke-aktivstof	106-97-8	203-448-7	63,458
propan	propan	Ikke-aktivstof	74-98-6	200-827-9	16,271
isobutan	isobutan	Ikke-aktivstof	75-28-5	200-857-2	4,068