

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2109**af 30. november 2021****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/704 for at foretage administrative ændringer i EU-godkendelsen 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 artikel 50, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 26. maj 2020 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/704 ⁽²⁾ meddelt en EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0021035-0000 til Agrobiothers Laboratoire vedrørende tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »INSECTICIDES FOR HOME USE«.
- (2) Den 8. september 2020 indgav Agrobiothers Laboratoire i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ⁽³⁾ en meddelelse til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om administrative ændringer af EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »INSECTICIDES FOR HOME USE« som beskrevet i afsnit 1, afdeling 1, i bilaget til nævnte forordning.
- (3) Agrobiothers Laboratoire foreslog tilføjelse af handelsnavne i tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC 1 i produktresuméet for familien af biocidholdige produkter »INSECTICIDES FOR HOME USE«, jf. bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2020/704. Meddelelsen blev registreret under sagsnummer BC-DR061688-14 i registret over biocidholdige produkter.
- (4) Den 12. oktober 2020 forelagde agenturet Kommissionen en udtalelse ⁽⁴⁾ om de foreslåede ændringer, jf. artikel 11, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013. Det konkluderes i udtalelsen, at ændringerne af den eksisterende godkendelse, som indehaveren af godkendelsen anmodede om, falder ind under artikel 50, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012, og at betingelserne i nævnte forordnings artikel 19 fortsat er opfyldt efter gennemførelsen af ændringerne. Samme dag forelagde agenturet Kommissionen det reviderede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 11, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.
- (5) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder det derfor hensigtsmæssigt at ændre EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »INSECTICIDES FOR HOME USE«.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/704 af 26. maj 2020 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »INSECTICIDES FOR HOME USE« (EUT L 164 af 27.5.2020, s. 19).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4).

⁽⁴⁾ ECHA opinion of 9 October 2020 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family »INSECTICIDES FOR HOME USE«, https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua-admin_change_bc-dr061688-14_en.pdf/90bc7c1f-ed8e-a127-982c-4f08b3af513f.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2020/704 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

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 30. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

»BILAG II

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	Agrobiothers 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	Agrobiothers 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-dimethylcyclopropan-carboxylat (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,3SR)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropan-carboxylat (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 11. **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;1R- S,3SR)- 3-(2,2-dichlor- vinyl)-2,2-di- methylcyclo- propancarboxy- lat (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.

	<p>VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.</p> <p>Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C/122 °F.</p> <p>Opbevares ved en temperatur, som ikke overstiger 40 °C/104 °F.</p> <p>Undgå udledning til miljøet.</p> <p>Udslip opsamles.</p> <p>Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.</p> <p>Beholderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering. Tom emballage og rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.</p>
--	---

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

4.1. Brug beskrivelse

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 udviklingsstadiet)	Lopper larver insekter voksne Ctenocephalides felis Flåter Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Anvendelsesområde	Indendørs Målrettet behandling af ikke-vaskbare møbler og tekstiler, så som tæpper, måtter, lænestole.
Anvendelsesmetode(r)	Spraying Efter støvsugning af den flade, der skal behandles, sprayeres produktet på i en afstand af 30 cm.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	1,3 sekunder spraybehandling til ca. 1 m ² (2,1 g/m ²) — Minimum tidsinterval mellem to behandlinger er 6 måneder.
Brugerkategori(er)	Offentligheden (ikke-erhvervs mæssig)
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Aerosoldåse af pladeblik, indvendig coating af beskyttelseslak af epoxyfelnol (250 ml eller 500 ml) Aerosoldåse af pladeblik uden indvendig coating (300ml)

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 brugsavisning

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

Se generel brugsanvisning

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de 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: Ikkevaskbare 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. **Risiko reducerende 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, der 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 sprayes.
- 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. **Førstehjælps instruktioner 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 jævnlige øverste og nederste øjenlåg. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det ikke volder besvær. Fortsæt med at skylle med lunken vand i mindst 10 minutter. Få lægehjælp, hvis der opstår irritation eller synsforstyrrelser.

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

- Ved hudkontakt: Fjern forurenede beklædning og sko. Vask forurenede 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.
- 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 FRONTLINE HOMEGARD Husholdnings-spray 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 Husholdnings-spray med insekticid og acaricid FRONTLINE HOMEGARD INSETICIDA E ACARICIDA EM SPRAY PARA USO DOMÉSTICO

	FRONTLINE HOMEGARD Hushålls-spray med insekticid och akaricid				
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-dimethylcyclopropanocarboxylat (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«