

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/2109,**annettu 30 päivänä marraskuuta 2021,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/704 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse biosidivalmisteperheelle ”INSECTICIDES FOR HOME USE” myönnettyyn unionin lupaan tehtävistä hallinnollisista muutoksista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan ja 50 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yritykselle Agrobiothers Laboratoire myönnettiin 26 päivänä toukokuuta 2020 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/704 ⁽²⁾ unionin lupa lupanumerolla EU-0021035-0000 biosidivalmisteperheen ”INSECTICIDES FOR HOME USE” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön.
- (2) Agrobiothers Laboratoire toimitti 8 päivänä syyskuuta 2020 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ⁽³⁾ 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, ilmoituksen mainitun asetuksen liitteen osastossa 1 olevassa 1 kohdassa tarkoitetuista hallinnollisista muutoksista unionin lupaan, joka koskee biosidivalmisteperhettä ”INSECTICIDES FOR HOME USE”.
- (3) Agrobiothers Laboratoire ehdotti kauppanimien lisäämistä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/704 liitteessä II esitetystä biosidivalmisteperheen ”INSECTICIDES FOR HOME USE” valmisteyhteenvedossa oleviin kolmannen tason tietoihin kohdassa meta SPC 1 – yksittäiset valmisteet. Ilmoitus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-DR061688-14.
- (4) Kemikaalivirasto toimitti 12 päivänä lokakuuta 2020 komissiolle lausunnon ⁽⁴⁾ ehdotetuista muutoksista täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Lausunnossa todetaan, että luvan haltijan hakemat muutokset voimassa olevaan lupaan kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 3 kohdan a alakohdan soveltamisalaan ja että muutosten täytäntöönpanon jälkeen kyseisen asetuksen 19 artiklan edellytykset täyttyvät edelleen. Kemikaalivirasto toimitti samana päivänä komissiolle tarkistetun yhteenvedon biosidivalmisteen ominaisuuksista kaikilla unionin virallisilla kielillä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
- (5) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteperheelle ”INSECTICIDES FOR HOME USE” myönnettyä unionin lupaa on aiheellista muuttaa.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/704, annettu 26 päivänä toukokuuta 2020, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”INSECTICIDES FOR HOME USE” (EUVL L 164, 27.5.2020, s. 19).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4).

⁽⁴⁾ Kemikaaliviraston lausunto, annettu 9 päivänä lokakuuta 2020, biosidivalmisteperhettä ”INSECTICIDES FOR HOME USE” koskevan unionin luvan hallinnollisesta muutoksesta. https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua-admin_change_bc-dr061688-14_en.pdf/90bc7c1f-ed8e-a127-982c-4f08b3af513f.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/704 liite II tämän asetuksen liitteessä olevalla tekstillä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä marraskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

"LIITE II

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

INSECTICIDES FOR HOME USE

Valmisteryhmä 18: Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet (tuholaistorjunta)

Lupnumero: EU-0021035-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0021035-0000

I OSA

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT**1. HALLINNOLLISIA TIETOJA****1.1 Valmisteperheen nimi**

| | |
|------|---------------------------|
| Nimi | INSECTICIDES FOR HOME USE |
|------|---------------------------|

1.2 Valmisteryhmä(t)

| | |
|------------------|--|
| Valmisteryhmä(t) | PT18 – Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet |
|------------------|--|

1.3 Luvanhaltija

| | | |
|--|---------------------|---|
| Luvanhaltijan nimi ja osoite | Nimi | Agrobiothers Laboratoire |
| | Osoite | ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Ranska |
| Lupnumero | EU-0021035-0000 | |
| Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero | EU-0021035-0000 | |
| Luvan myöntämispäivä | 16. kesäkuuta 2020 | |
| Luvan voimassaolon päättymispäivä | 31. toukokuuta 2030 | |

1.4 Biosidivalmisteiden valmistaja(t)

| | |
|-----------------------------|---|
| Valmistajan nimi | Agrobiothers Laboratoire |
| Valmistajan osoite | ZI Route des Platières, 71290 CUISERY Ranska |
| Valmistuspaikkojen sijainti | AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Ranska |

1.5 Tehoaaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

| | |
|-----------------------------|--|
| Tehoaine | 3-fenoksibentsyyli-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)- 3-(2,2-dikloorivinyyli)-2,2-dimetyylisyklopropanikarboksylaatti (permetriini) |
| Valmistajan nimi | Tagros Chemicals India Ltd (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited) |
| Valmistajan osoite | Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai Intia |
| Valmistuspaikkojen sijainti | A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu Intia |
| Tehoaine | S-metopreeni |
| Valmistajan nimi | Babolna bio Ltd. |
| Valmistajan osoite | Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Unkari |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Unkari |

2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1 Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) | |
|--|--------------|-------------------|------------|-----------|---------------|----------|
| | | | | | Vähintään | Enintään |
| 3-fenoksibent- syyli-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)- 3-(2,2-dikloori- vinyyli)-2,2-di- metyylisyklo- propanikar- boksylaatti (permetriini) | | Tehoaine | 52645-53-1 | 258-067-9 | 0,177 | 0,177 |
| S-metopreeni | | Tehoaine | 65733-16-6 | | 0,00225 | 0,00225 |
| Propan-2-oli | Propan-2-oli | Muu kuin tehoaine | 67-63-0 | 200-661-7 | 3,33475 | 3,33475 |
| n-butaani | n-butaani | Muu kuin tehoaine | 106-97-8 | 203-448-7 | 63,458 | 63,458 |
| propaani | propaani | Muu kuin tehoaine | 74-98-6 | 200-827-9 | 16,271 | 16,271 |
| isobutaani | isobutaani | Muu kuin tehoaine | 75-28-5 | 200-857-2 | 4,068 | 4,068 |

2.2 Valmistetyyppi(-tyypit)

| | |
|----------------------------|---------------|
| Formulaatio (formulaatiot) | AE – Aerosoli |
|----------------------------|---------------|

II OSA

TOISEN TASON TIEDOT – VALMISTEYHTEENVETO (SPC) – META-SPC(T)

Meta SPC 1

1. META SPC 1 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 Meta SPC 1 – tunniste

| | |
|----------|---------------------------------|
| Tunniste | KODIN HYÖNTEISTEN TORJUNTASPRAY |
|----------|---------------------------------|

1.2 Lupanumeron päätte

| | |
|--------|-----|
| Numero | 1-1 |
|--------|-----|

1.3 Valmisteryhmä(t)

| | |
|------------------|--|
| Valmisteryhmä(t) | PT18 – Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet |
|------------------|--|

2. META SPC 1 – KOOSTUMUS

2.1 Meta SPC 1 t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) | |
|---|--------------|-------------------|------------|-----------|---------------|----------|
| | | | | | Vähintään | Enintään |
| 3-fenoksisibent-syyli-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-dikloori-vinyyli)-2,2-dimetyylisyklopropanikarboksylaatti (permetriini) | | Tehoaine | 52645-53-1 | 258-067-9 | 0,177 | 0,177 |
| S-metopreeni | | Tehoaine | 65733-16-6 | | 0,00225 | 0,00225 |
| Propan-2-oli | Propan-2-oli | Muu kuin tehoaine | 67-63-0 | 200-661-7 | 3,33475 | 3,33475 |
| n-butaani | n-butaani | Muu kuin tehoaine | 106-97-8 | 203-448-7 | 63,458 | 63,458 |
| propaani | propaani | Muu kuin tehoaine | 74-98-6 | 200-827-9 | 16,271 | 16,271 |
| isobutaani | isobutaani | Muu kuin tehoaine | 75-28-5 | 200-857-2 | 4,068 | 4,068 |

2.2 Meta SPC 1 – formuloinnin tyyppi (tyypit)

| | |
|----------------------------|---------------|
| Formulaatio (formulaatiot) | AE – Aerosoli |
|----------------------------|---------------|

3. META SPC 1 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

| | |
|-----------------|---|
| Vaaralausekkeet | Erittäin helposti syttyvä aerosoli. Painesäiliö: Voi revetä kuumennettaessa Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Erittäin myrkyllistä vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Sisältää PERMETRIINIÄ. Voi aiheuttaa allergisen reaktion. |
| Turvalausekkeet | Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. Säilytä lasten ulottumattomissa. Lue huolellisesti ja noudata kaikkia ohjeita. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Ei saa suihkuttaa avotuleen tai muuhun sytytyslähteeseen. Ei saa puhkaista tai polttaa edes tyhjänä. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. |

| | |
|--|--|
| | <p>JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>Jos silmä-ärsytys jatkuu: hakeudu lääkäriin.</p> <p>Suojaa auringonvalolta.Ei saa altistaa yli 50 °C/ 122 °F lämpötiloille. Varastoi alle 40 °C/104 °F lämpötilassa.</p> <p>Vältettävä päästämistä ympäristöön.</p> <p>Valumat on kerättävä.</p> <p>Hävitä sisältö vaarallisena jätteenä.</p> |
|--|--|

4. META SPC 1 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 1. Käyttö # 1 – Kodin hyönteismyrkkyspray

| | |
|--|---|
| Valmisteryhmä(t) | PT18 – Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalcaisten torjuntaan käytettävät valmisteet |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä | - |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Kissankirppu Toukat Hyönteiset Aikuiset Hyönteiset <i>Ctenocephalides felis</i> Puutiainen <i>Ixodes ricinus</i> <i>Rhipicephalus sanguineus</i> Ruskea koiranpuutiainen |
| Käyttöalue | Sisäkäyttö Ei-pestävien huonekalujen ja kodin tekstiilien, kuten mattojen ja nojatuolien käsittelyyn. |
| Annostelutapa/-tavat | Sumutus Kun käsiteltävä pinta on imuroitu, tuotetta ruiskutetaan 30 cm:n päästä. |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | 1,3 sekunnin suihkaus noin 1 m ² alueelle (2,1 g/m ²) - Minimiaika kahden käsittelyn välillä on 6 kuukautta. |
| Käyttäjryhmä(t) | kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö) |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | Metallinen aerosolipullo, sisäpinnoite suojaavasta epoksifenolilakasta (250ml tai 500 ml). Metallinen aerosolipullo ilman sisäpinnoitetta (300 ml). |

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4 Tarvittaessa valmisteesta ja sen pakkauksen jätteenhoito-ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteesta säilytysolosuhteet ja säilyvyysnormaaleissa olosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ⁽¹⁾ – META SPC 1

5.1 Käyttöohjeet

- Tuotetta käytetään ei-pestävien huonekalujen ja kodin tekstiilien, kuten mattojen ja nojatuolien käsittelyyn.
- Lue etiketti tai esite aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.
- Noudata suositeltuja käsittelyannoksia.
- Jännöstehokkuus jopa 6 kuukautta, voi laskea normaalissa siivouksessa (esim. mattojen imurointi) tai pintojen runsaassa käytössä (esim. kävely, hankaus...).
- Jos loiseläimiä esiintyy edelleen, käytä vuorotellen eri tehoaineita sisältäviä tuotteita ja erilaisia toimenpiteitä, jotta vastustuskykyä ei pääse syntymään. Tämän tarkoitus on poistaa vastustuskykyiset yksilöt populaatiosta.
- Jos hyönteisiä esiintyy edelleen, vaikka etiketin/esitteen ohjeita noudatetaan, ota yhteyttä tuholaiсторjunnan ammattilaiseen.
- Älä käytä valmistetta kissan tai muun lemmikkieläimen turkillä tai kissan korissa.
- Ilmoita luvanhaltijalle, jos käsittely ei tehoa.

5.2 Riskinhallintatoimet

- Älä käytä kosteilla pestävillä pinnoilla ja tekstiileillä.
- Älä puhdista huonekaluja tai mattoja kosteilla kangaspyyhkeillä, jotta tuotetta ei pääse viemäriin.
- Poista ruoka, rehu ja juomat ennen käsittelyä.
- Älä käytä pinnoilla ja tiloissa, jotka ovat elintarvikkeiden, juomien tai rehun lähellä ja jotka voivat joutua kosketuksiin niiden kanssa.
- Vältä tuotteen joutumista silmiin.
- Poistu huoneesta suihkutuksen jälkeen ja anna tuotteen vaikuttaa yhden tunnin ajan ennen tuuletusta.
- Poista tai peitä terraariot, akvaariot ja eläinten häkit ennen tuotteen käyttöä.
- Sammuta akvaario ilmapumppu suihkutuksen ajaksi.
- Pidä kisas poissa käsitellyiltä pinnoilta. Permetriini voi aiheuttaa vakavia haittareaktioita kissoilla, sillä ne ovat erityisen herkkiä aineelle.
- Pidä lapset ja kotieläimet loitolla käsittelyn aikana.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

- Hengitys: Vie uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet puoli-istuvassa asennossa. Käänny heti lääkärin puoleen, jos oireita ilmenee ja/tai merkittäviä määriä on vedetty henkeen.
- Silmäkontakti: Huuhtelee heti runsaalla vedellä, nosta välillä ylä- ja alaluomea. Tarkista piilolasien käyttö ja poista ne, jos se on helppoa. Huuhtelee edelleen haalealla vedellä ja odota vähintään 10 minuuttia. Käänny lääkärin puoleen, jos ilmenee ärsytystä tai näköhaittoja.

⁽¹⁾ Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 1:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

- Ihokontakti: Poista likaantuneet vaatteet ja kengät. Pese altistunut iho vedellä. Ota yhteys myrkytyskeskukseen, jos oireita ilmenee.
- Suukontakti: Pese suu vedellä. Ota heti yhteys myrkytyskeskukseen, jos oireita ilmenee ja/tai suukontakti on runsas.
- Älä anna nestettä tai oksennuta, jos potilaan tajunta on heikentynyt, aseta hänet turva-asentoon ja käänny heti lääkärin puoleen.
- Pidä pakkaus tai etiketti saatavissa.
- Permethrin voi olla vaarallista kissoille. Jos myrkytysoireita ilmenee, käänny eläinlääkärin puoleen saadaksesi neuvoja. Näytä eläinlääkärille pakkausta.
- Pyretroidit voivat aiheuttaa parestesiaa (ihon palamista tai pistelyä ilman ärsytystä). Jos oireet jatkuvat: Hakeudu lääkäriin.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

- Älä heitä käyttämätöntä tuotetta maahan, vesistöön, putkistoon (pesuallas, WC...) tai viemäriin.
- Hävitä käyttämätön tuote vaarallisena jätteenä ja tyhjä pakkaus sekajätteenä.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

- Säilyvyys: 24 kuukautta
- Älä säilytä yli 40 °C lämmössä
- Älä altista suoralle auringonvalolle
- Suojaa pakkaselta

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 1 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

| | |
|-------------|---|
| Kaupan nimi | 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 Husholdningspray 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 Husholdningspray med insekticid og acaricid FRONTLINE HOMEGARD INSETICIDA E ACARICIDA EM SPRAY PARA USO DOMÉSTICO |
|-------------|---|

| FRONTLINE HOMEGARD Hushålls-spray med insekticid och akaricid | | | | | |
|--|---------------------|-------------------|------------|-----------|---------------|
| Lupnumero | EU-0021035-0001 1-1 | | | | |
| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
| 3-fenoksibentsyyli- (1RS, 3RS; 1RS, 3SR)- 3-(2,2-dikloorivi- nyyli)-2,2-dimetyy- lisyklopropanikar- boksylaatti (permetriini) | | Tehoaine | 52645-53-1 | 258-067-9 | 0,177 |
| S-metopreeni | | Tehoaine | 65733-16-6 | | 0,00225 |
| Propan-2-oli | Propan-2-oli | Muu kuin tehoaine | 67-63-0 | 200-661-7 | 3,33475 |
| n-butaani | n-butaani | Muu kuin tehoaine | 106-97-8 | 203-448-7 | 63,458 |
| propaani | propaani | Muu kuin tehoaine | 74-98-6 | 200-827-9 | 16,271 |
| isobutaani | isobutaani | Muu kuin tehoaine | 75-28-5 | 200-857-2 | 4,068" |