

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/704****od 26. svibnja 2020.****o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „INSECTICIDES FOR HOME USE”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Poduzetnik Agrobiothers Laboratoire podnio je 6. listopada 2016., u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za odobrenje za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „INSECTICIDES FOR HOME USE”, koji pripadaju vrsti proizvoda 18 iz Priloga V. toj uredbi, i dostavio pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Francuske pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-TW023858-93 u registru biocidnih proizvoda.
- (2) Proizvod „INSECTICIDES FOR HOME USE” sadržava aktivne tvari permetrin i S-Metopren uvrštene u Unijin popis odobrenih aktivnih tvari iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 10. prosinca 2018., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”).
- (4) Agencija je 11. srpnja 2019. Komisiji dostavila mišljenje <sup>(2)</sup>, uključujući nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda „INSECTICIDES FOR HOME USE” i konačno izvješće o ocjenjivanju te skupine biocidnih proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (5) U mišljenju se zaključuje da je skupina proizvoda pod nazivom „INSECTICIDES FOR HOME USE” skupina biocidnih proizvoda u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da je prihvatljiva za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. te uredbe.
- (6) Agencija je 25. srpnja 2019. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Komisija se slaže s mišljenjem Agencije i zato smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za proizvod „INSECTICIDES FOR HOME USE”.
- (8) U svojem mišljenju Agencija preporučuje, kao uvjet za odobrenje, da nositelj odobrenja provede novo ispitivanje radi utvrđivanja roka trajanja proizvoda „INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY” u pakiranjima u kojima će se proizvod stavljati na tržište. Tim ispitivanjem trebalo bi utvrditi udjele aktivnih tvari, omjer cisizomera i transizomera u permetrinu i tehnička svojstva proizvoda „INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY” prije skladištenja i nakon njega. Komisija se slaže s tom preporukom i smatra da bi dostava rezultata tog ispitivanja trebala biti uvjet za stavljanje na raspolaganje na tržištu i upotrebu za tu skupinu biocidnih proizvoda u skladu s člankom 22. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Komisija smatra i da činjenica da se podaci dostavljaju nakon izdavanja odobrenja ne utječe na zaključak o ispunjenju uvjeta iz članka 19. stavka 1. točke (d) te uredbe na temelju postojećih podataka.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.<sup>(2)</sup> Mišljenje ECHA-a od 26. lipnja 2019. o odobrenju Unije za skupinu proizvoda pod nazivom „INSECTICIDES FOR HOME USE” (ECHA/BPC/228/2019), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (9) Prema mišljenju Agencije, kad je riječ o neaktivnoj tvari nitrometan sadržanoj u skupini biocidnih proizvoda pod nazivom „INSECTICIDES FOR HOME USE”, u razdoblju za ocjenjivanje zahtjeva nije bilo moguće zaključiti ispunjava li ta tvar znanstvene kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije utvrđene Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2017/2100 <sup>(3)</sup>. Stoga bi trebalo provesti daljnje ispitivanje nitrometana. Ako se dođe do zaključka da nitrometan ima svojstva endokrine disrupcije, Komisija će razmotriti mora li se odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „INSECTICIDES FOR HOME USE” poništiti ili izmijeniti u skladu s člankom 48 Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Društvu Agrobiothers Laboratoire izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i upotrebu za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „INSECTICIDES FOR HOME USE” s brojem odobrenja EU-0021035-0000 podložno sukladnosti s uvjetima iz Priloga I. te u skladu sa sažetkom svojstava biocidnih proizvoda iz Priloga II.

Odobrenje Unije valjano je od 16. lipnja 2020. do 31. svibnja 2030.

#### Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. svibnja 2020.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1.).

*PRILOG I.***Uvjeti (EU-0021035-0000)**

Nositelj odobrenja dužan je provesti ispitivanje radi utvrđivanja roka trajanja proizvoda „INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY” u pakiranjima u kojima će se proizvod stavljati na raspolaganje na tržištu. Tim ispitivanjem utvrđuje se udio aktivne tvari, omjer cisizomera i transizomera u permetrinu, obrazac raspršivanja, funkcioniranje uređaja za aktiviranje raspršivanja, stopa raspršivanja i srednji aerodinamički promjer čestica, prije i poslije skladištenja.

Nositelj odobrenja dužan je dostaviti Agenciji rezultate te studije do 16. prosinca 2022..

---

## PRILOG II.

**Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda**

## INSECTICIDES FOR HOME USE

Vrsta proizvoda 18 – Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)

Broj odobrenja: EU-0021035-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0021035-0000

## I. DIO

**PRVA RAZINA INFORMACIJA****1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE****1.1. Naziv skupine**

Naziv	INSECTICIDES FOR HOME USE
-------	---------------------------

**1.2. Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
--------------------	---

**1.3. Nositelj odobrenja**

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Agrobiothers Laboratoire
	Adresa	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Francuska
Broj odobrenja	EU-0021035-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0021035-0000	
Datum odobrenja	16. lipnja 2020.	
Datum isteka odobrenja	31. svibnja 2030.	

**1.4. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda**

Naziv proizvođača	Agrobiothers Laboratoire
Adresa proizvođača	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Sultz Francuska

**1.5. Proizvođači aktivnih tvari**

Aktivna tvar	Permetrin
Naziv proizvođača	Tagros Chemicals India Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)

Adresa proizvođača	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai Indija
Lokacija proizvodnih pogona	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu Indija
Aktivna tvar	S-metoprene
Naziv proizvođača	Babolna bio Ltd.
Adresa proizvođača	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Mađarska
Lokacija proizvodnih pogona	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Mađarska

## 2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

### 2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Permetrin		Aktivna tvar	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprene		Aktivna tvar	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Ne-aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Ne-aktivna tvar	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propan	propan	Ne-aktivna tvar	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
izobutan	izobutan	Ne-aktivna tvar	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

### 2.2. Vrsta(e) formulacija

Formulacija(e)	AE - aerosolni raspršivač
----------------	---------------------------

## II. DIO

### DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

#### METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

##### 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

###### 1.1. Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1

Identifikator	INSEKCID U RASPRŠIVAČU ZA KUĆANSTVA
---------------	-------------------------------------

###### 1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	1-1
------	-----

## 1.3 Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
--------------------	---

## 2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

## 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Permetrin		Aktivna tvar	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprene		Aktivna tvar	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Ne-aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Ne-aktivna tvar	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propan	propan	Ne-aktivna tvar	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
izobutan	izobutan	Ne-aktivna tvar	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

## 2.2. Vrste formulacija u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Formulacija(e)	AE - aerosolni raspršivač
----------------	---------------------------

## 3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznaka upozorenja	Vrlo lako zapaljivi aerosol Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. Sadrži permetrin. Može izazvati alergijsku reakciju.
Oznake obavijesti	Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Pažljivo pročitajte i slijedite upute. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja. Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe. Nakon uporabe temeljito oprati ruke U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika. Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F.

	<p>Skladištiti na temperaturi koja ne prelazi 40 °C/104 °F. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Sakupiti proliveno/rasuto. Odložiti spremnik u/na skladu s nacionalnim propisima.</p>
--	--

#### 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

##### 4.1. Opis uporabe

**Tablica 1. Uporaba br. 1 – Insekticid u raspršivaču za kućanstva**

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	<p>mačja buha ličinke/insekti odrasli Ctenocephalides felis krpelji Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus</p>
Područje primjene	<p>u zatvorenom prostoru Ciljani tretman neperivog namještaja i kućnog tekstila kao što su tepisi, prostirke, naslonjači</p>
Načini primjene	<p>prskanje Nakon usisavanja površine koju treba tretirati, proizvod se raspršuje na udaljenosti od 30 cm.</p>
Količine kod primjene i učestalost	<p>Tretiranje raspršivanjem od 1,3 sekunde za otprilike 1 m<sup>2</sup> (2,1 g/m<sup>2</sup>) - Najkraći vremenski interval između dvaju tretmana je 6 mjeseci.</p>
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>Aerosolna limenka od pokositrenog lima s unutarnjim premazom od zaštitnog epoksi-fenolnog laka (250mL ili 500 mL) Aerosolna limenka od pokositrenog lima bez unutarnjeg premaza (300 mL).</p>

##### 4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti opće upute za korištenje

##### 4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti opće upute za korištenje

##### 4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedivosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti opće upute za korištenje

##### 4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti opće upute za korištenje

##### 4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti opće upute za korištenje

## 5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU <sup>(1)</sup>METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

### 5.1. Upute za uporabu

- Proizvod se upotrebljava za ciljani tretman neperivog namještaja i kućnog tekstila kao što su tepisi, prostirke, naslonjači
- Prije primjene pripravka uvijek treba pročitati Upute za uporabu i slijediti sve navedene upute.
- Poštujte preporučene doze za primjenu.
- Režidualna učinkovitost do 6 mjeseci koja se može smanjiti u slučaju uobičajenog čišćenja (npr. usisavanja tepiha) ili prekomjernog korištenja površina (npr. hodanje, trenje...).
- U slučaju neprestane infestacije upotrebljavajte alternativne proizvode koji sadrže aktivne tvari s različitim načinom djelovanja da se izbjegne pojava otpornosti (radi uklanjanja otpornih jedinki iz populacije).
- Ako se infestacija nastavi unatoč pridržavanju uputa na naljepnici/letku, obratiti se ovlaštenom izvoditelju mjera za kontrolu štetočina.
- Ako je tretman nedjelotvoran, obavijestiti nositelja odobrenja.

### 5.2. Mjere za smanjenje rizika

- Ne upotrebljavati na mokro perivim površinama i tkaninama.
- Ne prati namještaj mokrim krpama za brisanje i ne močiti čiste tepihe ili prostirke radi izbjegavanja ispuštanja u kanalizacijski sustav.
- Prije tretmana ukloniti svu hranu, hranu za životine i napitke.
- Ne upotrebljavati na površinama i predmetima u blizini ili u doticaju s hranom, hranom za životinje i napitcima.
- Izbjegavati kontakt s očima.
- Nakon prskanja izići iz prostorije i ostaviti da djeluje sat vremena prije prozračivanja.
- Prije primjene ukloniti ili prekriti terarije, akvarije i kaveze za životinje.
- Tijekom raspršivanja isključiti filter za zrak u akvariju.
- Držite mačke podalje od tretiranih površina. zbog njihove posebne osjetljivosti na permetrin.
- Tijekom tretmana držati podalje djecu i kućne ljubimce.

### 5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

- Udisanje: Ozlijeđenu osobu treba odvesti na svjež zrak i postaviti je u polusjedeći položaj da miruje. U slučaju pojave simptoma i/ili udisanja većih količina smjesta potražiti savjet liječnika.
- Kontakt s očima: Odmah isprati s mnogo vode povremeno podižući gornje i donje kapke. Ako nosite leće, skinite ih. Nastaviti s ispiranjem pod tekućim mlazom vode najmanje 10 minuta. Ako dođe do nadražaja očiju ili ako je narušen vid, potražiti liječničku pomoć.
- Kontakt s kožom: Skinuti zahvaćenu odjeću i obuću. Vodom oprati zahvaćeni dio kože. U slučaju pojave simptoma, obratiti se liječniku ili Centru za kontrolu otrovanja.
- Kontakt s ustima: Isprati usta vodom. U slučaju pojave simptoma i/ili u slučaju kontakta s ustima većih količina odmah se obratiti liječniku ili Centru za kontrolu otrovanja.
- U slučaju gubitka svijesti ne davati tekućinu niti izazivati povraćanje; staviti osobu u položaj za oporavak i odmah zatražiti savjet liječnika.
- Spremnik ili naljepnicu držati pri ruci.

<sup>(1)</sup> Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasazetka svojstava biocidnog proizvoda 1.



— Piretroidi mogu izazvati paresteziju (pečenje i bockanje kože bez nadraženosti). Ako se simptomi nastave: Potražite savjet liječnika.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

- Ne ispuštati neutrošeni proizvod u tlo, vodene tijekove, cijevi (umivaonike, zahode...) niti u kanalizaciju
- Neutrošeni proizvod, ambalažu i sav ostali otpad treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

- Rok trajanja: 24 mjeseca
- Čuvati na temperaturi ispod 40 °C
- Ne izlagati izravnom sunčevom svjetlu
- Zaštititi od mraza.

6. **Ostale informacije**

7. **Treća razina informacija: pojedinačni proizvodi u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	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				
Broj odobrenja	EU-0021035-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Permetrin		Aktivna tvar	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metoprene		Aktivna tvar	65733-16-6		0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Ne-aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butan	n-butan	Ne-aktivna tvar	106-97-8	203-448-7	63,458
propan	propan	Ne-aktivna tvar	74-98-6	200-827-9	16,271
izobutan	izobutan	Ne-aktivna tvar	75-28-5	200-857-2	4,068