

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2109 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 30.)****az (EU) 2020/704 végrehajtási rendeletnek az „INSECTICIDES FOR HOME USE” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének adminisztratív változtatásai tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére és 50. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2020. május 26-án az (EU) 2020/704 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ EU-0021035-0000 engedélyezési számon uniós engedélyt adott az Agrobiothers Laboratoire-nak az „INSECTICIDES FOR HOME USE” biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására.
- (2) 2020. szeptember 8-án az Agrobiothers Laboratoire a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ 11. cikke (1) bekezdésének megfelelően bejelentést küldött az Európai Vegyi anyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) az említett rendelet melléklete 1. címének 1. szakaszában leírt „INSECTICIDES FOR HOME USE” biocid termékcsalád uniós engedélyezését érintő adminisztratív változtatásokról.
- (3) Az Agrobiothers Laboratoire azt javasolta, hogy az „INSECTICIDES FOR HOME USE” biocid termékcsalád termékjellemzőinek az (EU) 2020/704 végrehajtási rendelet II. mellékletében szereplő összefoglalójába vegyék fel a kereskedelmi neveket a „harmadik információs szint: egyedi termékek a meta SPC 1-ben” című szakaszba. A bejelentés BC-DR061688-14 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.
- (4) 2020. október 12-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ⁽⁴⁾ nyújtott be a Bizottsághoz a javasolt változtatásokról. A vélemény megállapítja, hogy a meglévő engedélynek az engedélyes által kért módosításai az 528/2012/EU rendelet 50. cikke (3) bekezdésének a) pontjának hatálya alá tartoznak, és az említett rendelet 19. cikke szerinti feltételek a változtatások végrehajtása után is teljesülnek. Ugyanazon a napon az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a biocid termékek jellemzőiről szóló átdolgozott összefoglalótervezetet.
- (5) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és ezért helyénvalónak ítéli az „INSECTICIDES FOR HOME USE” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének módosítását.
- (6) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/704 végrehajtási rendelete (2020. május 26.) az „INSECTICIDES FOR HOME USE” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről (HL L 164., 2020.5.27., 19. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o.).

⁽⁴⁾ Az ECHA véleménye (2020. október 9.) az „INSECTICIDES FOR HOME USE” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének adminisztratív változtatásáról, https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua-admin_change_bc-dr061688-14_en.pdf/90bc7c1f-ed8e-a127-982c-4f08b3af513f

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/704 végrehajtási rendelet II. mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

„II. MELLÉKLET

A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

INSECTICIDES FOR HOME USE

18. terméktípus – Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevők elleni védekezésre használt szerek)

Engedélyszám: EU-0021035-0000

R4BP eszközszám: EU-0021035-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT1. **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**1.1. **Termékcsalád neve**

Név	INSECTICIDES FOR HOME USE
-----	---------------------------

1.2. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	18. terméktípus – Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)
------------------	--

1.3. **Engedélyes**

Az engedélyes neve és címe	Név	Agrobiothers Laboratoire
	Cím	ZI Les Platières, 71290 Cuisery, Franciaország
Engedélyszám	EU-0021035-0000	
R4BP eszközszám	EU-0021035-0000	
Az engedélyezés dátuma	2020. június 16	
Az engedély lejáratának dátuma	2030. május 31	

1.4. **Biocid termékek gyártója/gyártói**

A gyártó neve	Agrobiothers Laboratoire
A gyártó címe	ZI Les Platières, 71290 Cuisery Franciaország
Gyártási helyek	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Franciaország

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát (Permetrin)
A gyártó neve	Tagros Chemicals india Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
A gyártó címe	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai India
Gyártási helyek	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu India
Hatóanyag	S-metoprén
A gyártó neve	Babolna bio Ltd.
A gyártó címe	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Magyarország
Gyártási helyek	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Magyarország

2. **TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**2.1. **Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1R-S,3SR)-3-(2,2-diklórvinil)-2,2-dimetil-ciklopropán-karboxilát (Permetrin)		Hatóanyag	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprén		Hatóanyag	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propán-2-ol	Propán-2-ol	Nem-hatóanyag	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-Bután	n-Bután	Nem-hatóanyag	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propán	Propán	Nem-hatóanyag	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Izobután	Izobután	Nem-hatóanyag	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Formuláció típusa(i)**

Formuláció(k)	AE – Aeroszol
---------------	---------------

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

Meta-SPC 11. **META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV ADATAI**1.1. **Meta-SPC 1 azonosítója**

Azonosító	HÁZTARTÁSI ROVARIRTÓ SPRAY
-----------	----------------------------

1.2. Engedélyszám pótszáma

Szám	1-1
------	-----

1.3. Termék típusa(i)

Termék típusa(i)	18. terméktípus – Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)
------------------	--

2. META-SPC 1 ÖSSZETÉTELE

2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 1 összetételére vonatkozóan

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1R- S,3SR)- 3-(2,2-diklórvini- l)-2,2-dimetil- ciklopropán- karboxilát (Permetrin)		Hatóanyag	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprén		Hatóanyag	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propán-2-ol	Propán-2-ol	Nem-hatóanyag	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-Bután	n-Bután	Nem-hatóanyag	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propán	Propán	Nem-hatóanyag	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Izobután	Izobután	Nem-hatóanyag	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. A meta-SPC 1 formulációjának típusa

Formuláció(k)	AE – Aeroszol
---------------	---------------

3. A META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	Rendkívül tűzveszélyes aeroszol. Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet. Súlyos szemirritációt okoz. Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. PERMETHRIN-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva tartandó. Olvassa el figyelmesen és kövesse az összes utasítást. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni. Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem. A használatot követően a(z) -t alaposan meg kell mosni.

	<p>SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni. Napfénytől védendő.Nem érheti 50 °C/122 °F hőmérsékletet meghaladó hő. A tárolási hőmérséklet legfeljebb 40 °C/104 °F lehet. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. A elhelyezése hulladékként:.</p>
--	--

4. A META-SPC 1 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – Háztartási rovarirtó spray használata

Terméktípus	18. terméktípus – Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Fleas Lárva Rovarok Ivarérett egyedek Rovarok Ctenocephalides felis Ticks Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Felhasználási terület	Beltéri Nem mosható bútor- és háztartási textíliák, mint szőnyegek, lábtörlők, karosszékek célzott kezelése
Az alkalmazás módja(i)	Szórás A kezelt felület porszívózása után a terméket 30 cm távolságról permetezzük.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	1,3 másodperces permetkezelés körülbelül 1 m ² -re (2,1 g/m ²) - 0 A két kezelés közötti minimális időintervallum 6 hónap.
Felhasználói kör	Lakossági (nem foglalkozásszerű)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Ónozott lemez aeroszolos konzervdoboz epoxifenolos védőlakk belső bevonattal (250 vagy 500 ml) Ónozott lemez aeroszolos konzervdoboz belső bevonat nélkül (300 ml).

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ⁽¹⁾ A META-SPC 1-RA/RE VONATKOZÓAN

5.1. Használati utasítások

- A termék nem mosható bútor- és háztartási textíliák, mint szőnyegek, lábtörlők, karosszékek célzott kezelésére szolgál
- Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy termékismertetőt, és kövesse az összes megadott utasítást.
- Tartsa be a javasolt felhasználási adagokat.
- 6 hónapig tartó maradék hatásosság, amelyet normál tisztítás (például szőnyegporszívózás) vagy a felületek széles körű használata (pl. járás, súrlódás...) esetén csökkenthet.
- Folyamatos fertőzés esetén a rezisztencia előfordulásának elkerülése érdekében alkalmazza más hatásmódú hatóanyagokat tartalmazó alternatív termékekkel váltogatva (a rezisztens egyedek eltávolítása a populációból)
- Ha a fertőzés a címke/termékismertető betartása ellenére továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba kártevőirtó szakemberrel.
- Tájékoztassa az engedélyest, ha a kezelés nem hatékony.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

- Ne használja nedvesen mosható felületeken és textíliákon.
- Ne mossa le a bútorokat nedves törölkendővel, és ne tisztítsa nedvesen a szőnyeget vagy lábtörlőt, hogy elkerülje a csatornarendszerbe történő kibocsátásokat.
- Kezelés előtt távolítsa el az összes ételt, eseséget és italokat.
- Ne használja élelmiszerekhez, eseségekhez és italokhoz közeli, vagy ilyenekkel valószínűen érintkező felületeken és felszereléseken.
- Kerülje a szembe kerülést.
- A permetezés után hagyja el a helyiséget, és hagyja a hatás kifejlődését a szellőztetés előtt egy óráig.
- Alkalmazás előtt távolítsa el vagy fedje le a terráriumokat, akváriumokat és állatketrecek.
- A permetezés során kapcsolja ki az akvárium légszűrőjét.
- A permetrin toxicitására nagy érzékenyséjük miatt a macskákat tartsa távol a kezelt felületektől.
- A gyermekeket és háziállatokat tartsa távol a kezelés alatt.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

- Belélegzés: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és félig ülő helyzetbe kell helyezni. Azonnal forduljon orvoshoz, ha tünetek jelentkeznek, és/vagy nagy mennyiséget lélegzett be.
- Szembe kerülés: Azonnal öblítse ki bő vízzel, időnként emelje fel a felső és az alsó szemhéjakat. Ellenőrizze, hogy a sérült szemben van-e kontaktlencse, és ha igen, vegye ki. Az öblítés folytatása legalább 10 percig a langyos vízzel. Az irritáció vagy látáskárosodás esetén kérjen orvosi ellátást.

⁽¹⁾ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 1 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

- Bőrre kerülés: A szennyezett ruhát és cipőt le kell vetni. A szennyezett bőrt vízzel mossa le. Ha tünetek jelentkeznek, forduljon toxikológiai kezeléssel foglalkozó szakemberhez.
- Lenyelés: Öblítse ki vízzel a száját. Ha tünetek jelentkeznek, és/vagy nagy mennyiségek kerültek a szájba, azonnal forduljon a toxikológiai kezeléssel foglalkozó szakemberhez.
- Tilos folyadékot adni vagy hánytatni a károsodott öntudat esetén; helyezze stabil oldalfekvésbe és azonnal forduljon orvoshoz.
- Tartsa kéznél a tartályt vagy a címkét.
- A piretroidok paresztéziát okozhatnak (a bőrön égő és szúró érzés irritáció nélkül). Ha a tünetek tartósak: Orvosi ellátás kell kérni.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

- A fel nem használt terméket tilos a talajba, vízfolyásokba, csövekbe (mosogató, WC-k stb.), sem lefolyókba leengedni
- A fel nem használt terméket, csomagolását és minden egyéb hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően semmisítsen meg

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

- Eltarthatóság: 24 hónap
- Tilos 40 °C-nál magasabb hőmérsékleten tárolni
- Tilos közvetlen napfénynek kitenni
- Fagytól óvni kell

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 1-BAN/BEN

7.1. Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele

Kereskedelmi név	
	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 Hushálspray med insekticid och akaricid					
Engedélyszám	EU-0021035-0001 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(2,2-diklórvini- l)-2,2-dimetil- ciklopropán- karboxilát (Permetrin)		Hatóanyag	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metoprén		Hatóanyag	65733-16-6		0,00225
Propán-2-ol	Propán-2-ol	Nem-hatóanyag	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-Bután	n-Bután	Nem-hatóanyag	106-97-8	203-448-7	63,458
Propán	Propán	Nem-hatóanyag	74-98-6	200-827-9	16,271
Izobután	Izobután	Nem-hatóanyag	75-28-5	200-857-2	4,068"