

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2109**2021 m. lapkričio 30 d.****kuriuo, siekiant atlikti biocidinių produktų grupės „INSECTICIDES FOR HOME USE“ autorizacijos liudijimo administracinius pakeitimus, iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/704****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą ir 50 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) 2020 m. gegužės 26 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/704 ⁽²⁾ bendrovei „Agrobiothers Laboratoire“ suteiktas biocidinių produktų grupės „INSECTICIDES FOR HOME USE“ tiekimo rinkai ir naudojimo Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0021035-0000;
- (2) 2020 m. rugsėjo 8 d. bendrovė „Agrobiothers Laboratoire“ pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 ⁽³⁾ 11 straipsnio 1 dalį Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė pranešimą dėl biocidinių produktų grupės „INSECTICIDES FOR HOME USE“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinių pakeitimų, nurodytų to reglamento priedo 1 antraštinės dalies 1 skirsnyje;
- (3) bendrovė „Agrobiothers Laboratoire“ pasiūlė į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/704 II priede pateiktos biocidinių produktų grupės „INSECTICIDES FOR HOME USE“ charakteristikų santraukos skirsnį „Trečiasis informacijos lygmuo: individualūs produktai, nurodyti produkto charakteristikų metasantraukoje 1“ įrašyti papildomus prekinis pavadinimus. Pranešimas buvo užregistruotas Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-DR061688-14;
- (4) 2020 m. spalio 12 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 3 dalį pateikė Komisijai nuomonę dėl siūlomų pakeitimų ⁽⁴⁾. Nuomonėje daroma išvada, kad esamo autorizacijos liudijimo pakeitimai, kurių prašo autorizacijos liudijimo turėtojas, patenka į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 50 straipsnio 3 dalies a punkto taikymo sritį ir kad įgyvendinus tuos pakeitimus tebebus laikomasi to reglamento 19 straipsnyje nustatytų sąlygų. Tą pačią dieną Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 6 dalį pateikė Komisijai patikslintą biocidinio produkto charakteristikų santrauką visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;
- (5) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir todėl mano, kad tikslinga iš dalies pakeisti biocidinių produktų grupės „INSECTICIDES FOR HOME USE“ Sąjungos autorizacijos liudijimą;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

⁽²⁾ 2020 m. gegužės 26 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/704, kuriuo biocidinių produktų grupei „INSECTICIDES FOR HOME USE“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas (OL L 164, 2020 5 27, p. 19).

⁽³⁾ 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4).

⁽⁴⁾ 2020 m. spalio 9 d. ECHA nuomonė dėl biocidinių produktų grupės „INSECTICIDES FOR HOME USE“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinio pakeitimo, https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua-admin_change_bc-dr061688-14_en.pdf/90bc7c1f-ed8e-a127-982c-4f08b3af513f.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2020/704 II priedas pakeičiamas šio reglamento priede pateiktu tekstu.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. lapkričio 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

„PRIEDAS II

Biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauka

INSECTICIDES FOR HOME USE

18 produkto tipas – Insekticidai, akaricidai ir kiti nariuotakojų kontrolės produktai (kenkėjų kontrolė)

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0021035-0000

R4BP objekto numeris: EU-0021035-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO**1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA****1.1. Grupės pavadinimas**

Pavadinimas	INSECTICIDES FOR HOME USE
-------------	---------------------------

1.2. Produkto tipas (-ai)

Produkto tipas (-ai)	PT 18 - Insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai
----------------------	---

1.3. Autorizacijos liudijimo turėtojas

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas	Agrobiothers Laboratoire
	Adresas	ZI Les Platières, 71290 Cuisery, Prancūzija
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0021035-0000	
R4BP objekto numeris	EU-0021035-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2020 m. birželio 16 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2030 m. gegužės 31 d.	

1.4. Biocidinio produkto gamintojas (-ai)

Gamintojo pavadinimas	Agrobiothers Laboratoire
Gamintojo adresas	ZI Les Platières, 71290 Cuisery Prancūzija
Gamybos vieta	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Prancūzija

1.5. **Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas (permetrinas)
Gamintojo pavadinimas	Tagros Chemicals india Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited))
Gamintojo adresas	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai Indija
Gamybos vieta	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu Indija

Veiklioji medžiaga	S-metoprenas
Gamintojo pavadinimas	Babolna bio Ltd.
Gamintojo adresas	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Vengrija
Gamybos vieta	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Vengrija

2. **PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA**2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1R-S,3SR)- 3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas (permetrinas)		Veiklioji medžiaga	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprenas		Veiklioji medžiaga	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-olis	Propan-2-olis	Neveiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butanas	n-butanas	Neveiklioji medžiaga	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propanas	propanas	Neveiklioji medžiaga	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
izobutanas	izobutanas	Neveiklioji medžiaga	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AE - Aerozolio dozatorius
-------------------	---------------------------

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

Produkto charakteristikų metasantrauka 11. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**1.1. **Produkto charakteristikų metasantraukos 1 identifikatorius**

Identifikatorius	BUTINIS INSEKTICIDŲ PURŠKALAS
------------------	-------------------------------

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-1
---------	-----

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT 18 - Insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai
----------------------	---

2. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 SUDĖTIS**2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1**

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)	
					Ne mažesnis nei	Ne didesnis nei
3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1R-S,3SR)-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas (permetrinas)		Veiklioji medžiaga	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprenas		Veiklioji medžiaga	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-olis	Propan-2-olis	Neveiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butanas	n-butanas	Neveiklioji medžiaga	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propanas	propanas	Neveiklioji medžiaga	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
izobutanas	izobutanas	Neveiklioji medžiaga	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje 1 nurodyto mišinio tipas (-ai)**

Formuliacia (-os)	AE - Aerosolio dozatorius
-------------------	---------------------------

3. **Produkto charakteristikų metasantraukos 1 pavojingumo ir atsargumo frazės**

Pavojingumo kategorijos	Ypač degus aerosolis. Slėginė talpykla. Kaitinama gali sprogti Prarijus ir patekus į kvėpavimo takus, gali sukelti mirtį. Sukelia smarkų akių dirginimą. Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Sudėtyje yra PERMETHRIN. Gali sukelti alerginę reakciją.
Pavojingumo frazės	Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Atidžiai perskaitykite ir vadovaukitės visomis instrukcijomis. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. – Nerūkyti. Nepurkšti į atvirą liepsną arba kitus degimo šaltinius. Nepradurti ir nedeginti net panaudoto. Kruopščiai nuplauti po naudojimo.

	<p>PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.</p> <p>Jeigu akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.</p> <p>Saugoti nuo saulės šviesos. Nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C/122 °F temperatūroje.</p> <p>Laikyti ne aukštesnėje kaip 40 °C/104 °F temperatūroje.</p> <p>Saugoti, kad nepatektų į aplinką.</p> <p>Surinkti ištekėjusią medžiagą.</p> <p>išpilti (išmesti) į.</p>
--	---

4. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 AUTORIZUOTAS NAUDOJIMAS

4.1. Naudokite aprašymą

Lentelė 1. Naudojimas # 1 – Buitinis insekticidų purškimas

Produkto tipas	PT 18 - Insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	-
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijas)	Fleas lerva vabzdžiai suaugusieji vabzdžiai Ctenocephalides felis Ticks Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Naudojimo sritis	vidaus Neplaunamų baldų ir namų tekstilės, pvz. kilimų, kilimėlių, fotelių tikslinis apdorojimas.
Naudojimo metodas (-ai)	purškimas Išsiurbus apdorojamą paviršių, produktas purškiamas 30 cm atstumu.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	1,3 sekundės apdorojimas apipurškiant 1 m ² (2,1 g/m ²) Minimalus laiko intervalas tarp dviejų apdorojimų yra 6 mėnesiai.
Vartotojų kategorija (-os)	Plačioji visuomenė (ne profesionalai)
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Skarda dengto aerosolio balionėlis su vidine danga iš fenolio epoksido apsauginio lako (250 arba 500 ml) Skarda dengtas aerosolio balionėlis su vidaus danga (300 ml).

4.1.1. Specifinės naudojimo instrukcijos

Žr. naudojimo bendruosius nurodymus

4.1.2. Specifinės rizikos valdymo priemonės

Žr. naudojimo bendruosius nurodymus

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. naudojimo bendruosius nurodymus

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. naudojimo bendruosius nurodymus

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Žr. naudojimo bendruosius nurodymus

5. BENDRIEJI ⁽¹⁾ PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOS 1 NAUDOJIMO NURODYMAI

5.1. Naudojimo instrukcijos

- Produktas skirtas naudoti neplaunamų baldų ir namų tekstilės, pvz. kilimų, kilimėlių, fotelių tiksliniam apdorojimui
- Prieš naudojimą visada perskaityti etiketę ar informacinį lapelį, laikytis visų pateiktų instrukcijų.
- Laikykitės rekomenduojamų naudojimo dozių.
- Liekamasis veiksmingumas iki 6 mėnesių, kuris gali būti mažesnis esant įprastiniam valymui (vakuuminis kilimų siurbimas) arba esant intensyviai paviršių naudojimui (pvz. vaikščiojimas, trynimasis).
- nuolatinės infestacijos atveju, siekdami išvengti atsparumo, keiskite produktus su veikliosiomis medžiagomis skirtingo veikimo medžiagomis (kad pašalintumėte atsparius individus iš populiacijos).
- Jeigu infestacija išlieka nepaisant, kad laikotės etiketės/lapelio nurodymų, kreipkitės į kenkėjų kontrolės specialistą.
- Jei apdorojimas neveiksmingas, informuokite autorizacijos liudijimo turėtoją.

5.2. Rizikos valdymo priemonės

- Nenaudokite plaunamiems paviršiams ir tekstilei.
- Nevalykite baldų drėgnomis servetėlėmis ir šlapiai nevalykite kilimų ar kilimėlių, kad išvengtumėte išleidimo į kanalizacijos sistemą.
- Prieš apdorodami pašalinkite maistą, pašarą ir gėrimus.
- Nenaudokite paviršiams ir patalpoms, esančioms netoliese arba galinčių liestis su maistu, pašaru ir gėrimais.
- Venkite sąlyčio su akimis.
- Išpurškę išeikite iš kambario ir prieš vėdindami palaukite valandą, kad suveiktų.
- Prieš naudodami pašalinkite arba uždenkite terariumus, akvariumus ir gyvūnų narvus.
- Purkšdami išjunkite akvariumų oro filtrus.
- Laikykite kates atokiai nuo apdorotų paviršių, kadangi jos labai jautrios perimetrino toksiškumui.
- Apdorodami laikykite vaikus ir augintinius atokiai.

5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

- Įkvėpus: Išneškite nukentėjusį į gryną orą ir paguldykite pusiau sėdimoje padėtyje. Pasireiškus simptomams ir (arba) įkvėpus didelį kiekį, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Sąlytis su akimis: Nedelsdami gausiai plaukite vandeniu, periodiškai pakeldami apatinius ir viršutinius akių vokus. Patikrinkite ar yra ir išimkite kontaktinius lęšius, jei tai lengva padaryti. Toliau plaukite akis drungnu vandeniu bent 10 minučių. Pasireiškus dirginimui arba sutrikus regai, kreipkitės į gydytoją.

(¹) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuotam naudojimui, nurodytam produkto charakteristikų metasantraukoje 1.

- Sąlytis su oda: Nuvilkite užterštus drabužius ir batus. Užterštą odą plaukite vandeniu. Jei simptomai išlieka, kreipkitės į apsinuodijimų gydymo specialistą.
- Sąlytis su burna: Išplaukite burną vandeniu. Atsiradus simptomams ir (arba) esant burnos sąlyčiui su dideliu kiekiu, kreipkitės į apsinuodijimų gydymo specialistą.
- Sutrikus sąmonei neduokite skysčių ir neskatininkite vėmimo; paguldykite ant šono ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Turėkite talpyklą arba etiketę.
- Piretroidai gali sukelti paresteziją (odos degimas ir dilgčiojimas be sudirgimo).
- Jei simptomai išlieka: Kreipkitės į gydytoją.

5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

- Neišleiskite nepanaudoto produkto ant žemės, į vandentakius, vamzdžius (kriauklę, tualetą) ir į kanalizaciją
- Nepanaudotą produktą, jo pakuotę ir kitas atliekas šalinkite pagal vietos taisykles

5.5. Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis

- Galiojimo laikas: 24 mėnesiai
- Nelaikykite aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje
- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
- Saugokite nuo šalčio

6. KITA INFORMACIJA

7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: INDIVIDUALŪS PRODUKTAI, NURODYTI PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE 1

7.1. Kiekvieno atskiro produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos numeris ir tiksli sudėtis

Prekinis pavadinimas	
	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 Husholdningssspray 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 Husholdningssspray med insekticid og acaricid FRONTLINE HOMEGARD INSETICIDA E ACARICIDA EM SPRAY PARA USO DOMÉSTICO

	FRONTLINE HOMEGARD Hushålls-spray med insekticid och akaricid				
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0021035-0001 1-1				
Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas (permetrinas)		Veiklioji medžiaga	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metoprenas		Veiklioji medžiaga	65733-16-6		0,00225
Propan-2-olis	Propan-2-olis	Neveiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butanais	n-butanais	Neveiklioji medžiaga	106-97-8	203-448-7	63,458
propanas	propanas	Neveiklioji medžiaga	74-98-6	200-827-9	16,271
izobutanais	izobutanais	Neveiklioji medžiaga	75-28-5	200-857-2	4,068“