

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2109**z dne 30. novembra 2021****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2020/704 zaradi upravnih sprememb dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „INSECTICIDES FOR HOME USE“****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti prvega pododstavka člena 44(5) in člena 50(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/704 ⁽²⁾ je bilo 26. maja 2020 družbi Agrobiothers Laboratoire izdano dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0021035-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „INSECTICIDES FOR HOME USE“.
- (2) Družba Agrobiothers Laboratoire je 8. septembra 2020 v skladu s členom 11(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 ⁽³⁾ Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila uradno obvestilo v zvezi z upravnimi spremembami dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „INSECTICIDES FOR HOME USE“ iz oddelka 1 naslova 1 Priloge k navedeni uredbi.
- (3) Družba Agrobiothers Laboratoire je predlagala dodatek trgovskih imen v tretji informacijski ravni: posamezni proizvodi v meta SPC 1, v povzetku značilnosti proizvoda za družino biocidnih proizvodov „INSECTICIDES FOR HOME USE“, kot je določen v Prilogi II k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/704. Uradno obvestilo je bilo v registru biocidnih proizvodov evidentirano pod številko zadeve BC-DR061688-14.
- (4) Agencija je 12. oktobra 2020 v skladu s členom 11(3) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ⁽⁴⁾ o predlaganih spremembah. V mnenju je ugotovljeno, da spremembe obstoječega dovoljenja, ki jih predlaga imetnik dovoljenja, spadajo na področje uporabe člena 50(3)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012 in da so po uvedbi sprememb pogoji iz člena 19 navedene uredbe še vedno izpolnjeni. Agencija je istega dne v skladu s členom 11(6) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji poslala spremenjeni povzetek značilnosti biocidnega proizvoda v vseh uradnih jezikih Unije.
- (5) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in zato meni, da je primerno spremeniti dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „INSECTICIDES FOR HOME USE“.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/704 z dne 26. maja 2020 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „INSECTICIDES FOR HOME USE“ (UL L 164, 27.5.2020, str. 19).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4).

⁽⁴⁾ Mnenje ECHA z dne 9. oktobra 2020 o upravnih spremembi dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „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.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/704 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

„PRILOGA II

Povzetek lastnosti družine biocidnega proizvoda

INSECTICIDES FOR HOME USE

Vrsta proizvodov 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (Zatiranje škodljivcev)

Številka dovoljenja: EU-0021035-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0021035-0000

DEL I

PRVA INFORMACIJSKA RAVEN**1. UPRAVNE INFORMACIJE****1.1. Ime družine**

Ime	INSECTICIDES FOR HOME USE
-----	---------------------------

1.2. Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev)
--------------------------	---

1.3. Imetnik dovoljenja

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	Agrobiothers Laboratoire
	Naslov	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Francija
Številka dovoljenja	EU-0021035-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0021035-0000	
Datum dovoljenja	16. junij 2020	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31. maja 2030	

1.4. Proizvajalec(-ci) biocidnih proizvodov

Ime proizvajalca	Agrobiothers Laboratoire
Naslov proizvajalca	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Francija
Lokacije proizvodnje	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz, Francija

1.5. **Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi**

Aktivna snov	3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat (permetrin)
Ime proizvajalca	Tagros Chemicals India Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
Naslov proizvajalca	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai, Indija
Lokacije proizvodnje	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu, Indija
Aktivna snov	S-metopren
Ime proizvajalca	Babolna bio Ltd.
Naslov proizvajalca	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest, Madžarska
Lokacije proizvodnje	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest, Madžarska

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**2.1. **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1R-S,3SR)- 3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat (permetrin)		Aktivna snov	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopren		Aktivna snov	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Neaktivna snov	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Neaktivna snov	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propan	Propan	Neaktivna snov	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Izobutan	Izobutan	Neaktivna snov	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

Formulacija(-e)	AE - razpršilec
-----------------	-----------------

DEL II

DRUGA INFORMACIJSKA RAVEN – META SPC(ji)**Meta SPC 1**1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 1**1.1. **Identifikator meta SPC 1**

Identifikator	GOSPODINJSKI INSEKTICIDNI RAZPRŠILNIK
---------------	---------------------------------------

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1
----------	-----

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev)
--------------------------	---

2. **SESTAVA META SPC 1**2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1R-S,3SR)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropan-karboksilat (permetrin)		Aktivna snov	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopren		Aktivna snov	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Neaktivna snov	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Neaktivna snov	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
Propan	Propan	Neaktivna snov	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
Izobutan	Izobutan	Neaktivna snov	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Vrste formulacije meta SPC 1**

Formulacija(-e)	AE - razpršilec
-----------------	-----------------

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	Zelo lahko vnetljiv aerosol. Posoda je pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju. Pri zaužitju in vstopu v dihalne poti je lahko smrtno. Povzroča hudo draženje oči. Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Vsebuje permetrin. Lahko povzroči alergijski odziv.
Previdnostni stavki	Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. Hraniti zunaj dosega otrok. Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. Po uporabi roke temeljito umiti.

	<p>PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.</p> <p>Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč.</p> <p>Zaščititi pred sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/122 °F.</p> <p>Hraniti pri temperaturi do 40 °C/104 °F.</p> <p>Preprečiti sproščanje v okolje.</p> <p>Prestreči razlito tekočino.</p> <p>Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi predpisi. Odstraniti posodo v skladu z lokalnimi predpisi.</p>
--	---

4. DOVOLJENE UPORABE META SPC 1

4.1. Opis uporabe

Preglednica 1. Uporaba # 1 – Gospodinjski insekticidni razpršilnik

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Bolhe (ličinka žuželke in odrasli osebki žuželke) Ctenocephalides felis Klopi Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Namenjeno je za tretiranje nepralnega pohištva in domačih tekstilnih izdelkov, kot so preproge, rogoznice, naslonjači.
Način(-i) uporabe	Pršenje Po sesanju površine, ki jo je treba obdelati, se proizvod razprši z razdalje 30 cm.
Odmerki in pogostost uporabe	1,3-sekundna razpršitev za obdelavo približno 1 m ² (2,1 g/m ²) - Najmanjši časovni presledek med dvema obdelavama je 6 mesecev.
Skupina(-e) uporabnikov	Splošna javnost (nepoklicna)
Velikosti in material embalaže	Aerosolna pločevinka iz kositrne plošče z zaščitnim notranjim premazom iz epoksi in fenolne smole (250mL ali 500 mL) Aerosolna pločevinka iz kositrne plošče brez notranjega premaza (300 mL).

4.1.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*
Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*
Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*
Glej splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO ⁽¹⁾ META SPC 1

5.1. Navodila za uporabo

- Proizvod se uporablja za tretiranje nepralnega pohištva in domačih tekstilnih izdelkov, kot so preproge, rogoznice, naslonjači.
- Pred uporabo vedno preberite nalepko ali letak in upoštevajte vsa dana navodila.
- Upoštevajte priporočene odmerke.
- Preostalo učinkovanje, ki traja do 6 mesecev, se lahko zniža v primeru normalnega čiščenja (npr. sesanja preprog) ali povečane uporabe površin (npr. hoja, trenje ...).
- V primeru trajajoče okužbe uporabite alternativne izdelke, ki vsebujejo aktivne snovi z drugačnim načinom delovanja, da bi pri škodljivcih preprečili pojav odpornost. Odporne škodljivce je treba odstraniti iz ostale populacije.
- Če napadi škodljivcev kljub upoštevanju navodil na etiketi/letaku ne prenehajo, se obrnite na strokovnjaka za zatiranje škodljivcev.
- Izdelka ne uporabljajte na mačkah in drugih živalih ali v košarah za mačke.
- Če tretiranje ni učinkovito, o tem obvestite imetnika dovoljenja.

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

- Proizvoda ne uporabljajte na mokrih pralnih površinah in tekstilu.
- Da bi se izognili izpustom v kanalizacijski sistem, pohištva ne brišite z mokrimi krpami, preprog ali rogoznic pa ne smete mokro čistiti.
- Pred tretmajem odstranite vso hrano, krmo in pijačo.
- Proizvoda ne uporabljajte na površinah in v prostorih, kjer bi bil v bližini ali pa bi lahko prišel v stik s hrano, krmo in pijačo.
- Proizvod ne sme priti v stik z očmi.
- Po razprševanju zapustite prostor in eno uro pustite proizvod delovati, potem pa prostor prezračite.
- Pred uporabo odstranite ali pokrijte terarije, akvarije in kletke za živali.
- Pred razprševanjem izklopite zračni filter v akvariju.
- Pazite, da se mačke ne nahajajo v bližini obdelanih površin. Ker so mačke še posebej občutljive na permetrin, lahko izdelek pri njih povzroči hude neželene reakcije.
- Poskrbite, da so otroci in hišni ljubljenci med tretiranjem varno oddaljeni.

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

- Vdihavanje: Poškodovano osebo premestite na svež zrak in jo pustite počivati v polsedecem položaju. Če se pojavijo simptomi in/ali če je vdihovala večje količine, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Stik z očmi: Oči takoj izperite z obilo vode ter občasno dvignite zgornje in spodnje veke. Preverite in odstranite kontaktne leče, če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem z mlačno vodo vsaj 10 minut. Če se pojavi draženje ali poslabšanje vida, poiščite zdravniško pomoč.

⁽¹⁾ Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 1.

- Stik s kožo: Odstranite kontaminirana oblačila in obutev. Kontaminirano kožo izperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte s strokovnjakom za zastrupitve.
- Stik z usti: Usta izperite z vodo. Če se pojavijo simptomi in /ali v primeru, da je prišlo do stika ust z velikimi količinami proizvoda, se nemudoma posvetujte s strokovnjakom za zastrupitve.
- V primeru motnje zavesti poškodovani osebi ne dajajte tekočin in ne izzovite bruhanja; postavite jo v bočni položaj in takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Shranite posodo ali etiketo.
- Permetrin je lahko nevaren za mačke. Če se pojavijo znaki zastrupitve, se za nasvet takoj obrnite na veterinarja in mu pokažite embalažo.
- Piretroidi lahko povzročijo parestezijo (pekoč občutek in skelenje kože brez draženja). Če simptomi vztrajajo, poiščite zdravniško pomoč.

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

- Neuporabljenega izdelka ne izpraznite na tla ter ga ne izpuščajte v vodotoke, cevi (umivalnik, stranišče ...) ali v kanalizacijo.
- Neuporabljen izdelek, njegovo embalažo in vse druge odpadke zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

- Rok trajanja: 24 mesecev
- Ne shranjujte pri temperaturi, višji od 40 °C.
- Ne izpostavljajte ga neposredni sončni svetlobi.
- Zaščitite ga pred zmrzaljo.

6. DRUGE INFORMACIJE

7. TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1

7.1. Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod

Trgovsko ime	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				
Številka dovoljenja	EU-0021035-0001 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat (permetrin)		Aktivna snov	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metopren		Aktivna snov	65733-16-6		0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Neaktivna snov	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butan	n-butan	Neaktivna snov	106-97-8	203-448-7	63,458
Propan	Propan	Neaktivna snov	74-98-6	200-827-9	16,271
Izobutan	Izobutan	Neaktivna snov	75-28-5	200-857-2	4,068*