



2025/1203

20.6.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1203

z dne 19. junija 2025

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(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 člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Agrobiothers Laboratoire je 27. marca 2019 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložila vlogo za dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov z imenom „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ vrste proizvodov 19, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Francije strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-TV050221-21.
- (2) „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ vsebuje margoza ekstrakt iz hladno stisnjenega olja iz jedrc *Azadirachta indica*, ekstrahiranega s superkritičnim ogljikovim dioksidom, kot aktivno snov, ki je vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 19.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 1. decembra 2023 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in zaključke ocenjevanja.
- (4) Agencija je 25. junija 2024 Komisiji v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložila mnenje ⁽²⁾, osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ in končno poročilo o oceni družine biocidnih proizvodov.
- (5) V mnenju je ugotovljeno, da je „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1), točka (s), Uredbe (EU) št. 528/2012, da se zanjo lahko izda dovoljenje Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(6) navedene uredbe.
- (6) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 10. julija 2024 predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.
- (7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Mnenje ECHA z dne 30. maja 2024 o dovoljenju Unije za „ANTIPARASITE FOR PETS USE“ (ECHA/BPC/434/2024), (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Agrobiothers Laboratoire se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0032868-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 10. julija 2025 do 30. junija 2035.

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, 19. junija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI DRUŽINE BIOCIDNEGA PROIZVODA

REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 19 (PT19): Repelenti in atraktanti

Številka dovoljenja: EU-0032868-0000**Številka proizvoda v R4BP :** EU-0032868-0000

DEL I

PRVA RAVEN INFORMACIJ

1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. Ime družine

Ime	REPELLENT AGAINST FLEAS, TICKS, AND MOSQUITOES
-----	--

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

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 19 (PT19): Repelenti in atraktanti
--------------------------	--

1.3. Imetnik dovoljenja

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Agrobiothers Laboratoire
	Naslov	ZI Route des Platières, 71290 Cuisery, Francija
Številka dovoljenja	EU-0032868-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0032868-0000	
Datum dovoljenja	10. julij 2025	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. junij 2035	

1.4. Proizvajalec(-ci) proizvoda

Ime proizvajalca	AGROBIOTHERS LABORATOIRE
Naslov proizvajalca	ZI Les Platières, 71290 Cuisery, Francija
Kraj proizvodnih obratov	AF3, 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz, Francija

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

Aktivna snov	Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščених semen Azadirachta indica, ekstrahirano s superkritičnim ogljikovim dioksidom
Ime proizvajalca	Flavex Naturextrakte GmbH
Naslov proizvajalca	Nordstraße 7, 66780 Rehlingen, Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Flavex Naturextrakte GmbH Nordstraße 7, 66780 Rehlingen, Nemčija

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 (%)
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščених semen Azadirachta indica, ekstrahirano s superkritičnim ogljikovim dioksidom	ni relevantno	aktivna snov	84696-25-3	283-644-7	0,4–20 % (m/m)
2-fenoksietanol	–	neaktivna snov	122-99-6	204-589-7	0–0,42 % (m/m)

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

Vrsta(-e) formulacije	AE Razpršilo AL Druge tekočine SA Kožni nanos
-----------------------	---

DEL II

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-ji)1. **META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE**1.1. **Identifikator 1 meta SPC**

Identifikator	Repelentno pršilo
---------------	-------------------

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1
----------	-----

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

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 19 (PT19): Repelenti in atraktanti
--------------------------	--

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 (%)
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen Azadirachta indica, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom	ni relevantno	aktivna snov	84696-25-3	283-644-7	0,5–0,5 % (m/m)
2-fenoksietanol	–	neaktivna snov	122-99-6	204-589-7	0,4–0,4 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine
-----------------------	-------------------

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

Stavki o nevarnosti	
Previdnostni stavki	

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Repelentni losjon za mačke in pse

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 19 (PT19): Repelenti in atraktanti
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	REPELENT PROTI KLOPOM, BOLHAM IN KOMARJEM
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Ctenocephalides sp. Splošno ime: - bolhe Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus Splošno ime: - klopi Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Aedes sp., Culex sp Splošno ime: - komarji Razvojna faza: odrasli

Področje(-a) uporabe	Repelentni losjon za mačke in pse
Način(-i) uporabe	Metoda: Pršenje Podroben opis: —
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 1,6 g/kg telesne mase Število in časovni razpored uporabe: 6 razpršitev za 3 kg mačko (250 ml) in 10 razpršitev za 10 kg psa (500 ml) na nanos Čas zaščite do 12 dni Nanesti največ 30-krat na leto
Skupina(-e) uporabnikov	splošna uporaba (nepoklicni uporabniki)
Velikosti in material embalaže	— 250 ml plastenka iz PET (polietilen tereftalat) — 500 ml plastenka iz HDPE (polietilen visoke gostote)

4.1.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

—

4.1.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

—

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

—

4.1.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

—

4.1.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

—

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1

5.1. Navodila za uporabo

- Upoštevajte navodila za uporabo.
- Odmerek sredstva je 1,6 g/kg telesne mase, npr. 6 razpršitev za 3 kg mačko (250 ml) in 10 razpršitev za 10 kg psa (500 ml) na nanos.
- 90 % repelentna učinkovitost proti bolham, klopm in komarjem traja do 12 dni na območjih z nizko pojavnostjo parazitov (npr. mestna ali predmestna območja z nizko izpostavljenostjo ciljnim organizmom, živali, ki živijo v zaprtih prostorih).
- Sredstva ne nanašamo na mokro žival.
- Sredstvo smejo uporabljati samo odrasli.
- Po nanosu in v obdobju zaščite živali te ne umivajte ali kopajte. Če se je žival po nanašanju nenamerno zmočila (npr. zaradi dežja), sredstvo nanesite znova, ne da bi presegli največje število nanosov na leto.
- Čas zaščite je le okviren. Nanj vplivajo okoljski dejavniki (npr. visoka temperatura, hitrost vetra) ali striženje dlak.

- To sredstvo ni namenjeno uporabi pri že okuženih živalih.
- Ne nanašajte na poškodovano kožo.
- Ne nanašajte na bolno ali okrevajočo žival ali žival, ki je mlajša od treh mesecev.
- Uporaba sredstva skupaj z drugimi repelenti ni priporočljiva.
- Učinkovitost v tropskih razmerah ni bila preverjena.
- Med krtačenjem živali, sredstvo razpršite po njenem celem telesu z razdalje približno 10–20 cm, medtem ko česate proti smeri dlake, pri tem pa se izogibajte očem in sluznicam. Losjon raznašajte s krtačo, dokler ni dlaka povsem suha.
- Zaščita pred ugrizi ni bila dokazana.

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

—

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

- Če potrebujete zdravniško pomoč, imejte posodo oz. etiketo izdelka pri sebi.
- PRI STIKU S KOŽO: kožo sperite z vodo. Če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.
- PRI STIKU Z OČMI: če se pojavijo simptomi, sperite z vodo. Previdno odstranite kontaktne leče. Posvetujte se z zdravnikom.
- PRI ZAUŽITJU: če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.
- PRI VDIHAVANJU: če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

- Neuporabljenega sredstva ne izlijte na tla, v vodotoke, v cevi (umivalnik, stranišče ...) ali v odtoke.
- Neuporabljen izdelek, njegovo embalažo in vse druge odpadke odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

- Hraniti nedosegljivo otrokom in neciljnim živalim/domačim živalim.
- Zaščitite pred zmrzaljo.
- Hraniti pri temperaturi do 40 °C.
- Rok uporabnosti: 2 leti.

6. DRUGE INFORMACIJE

—

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

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

Trgovsko ime	PREVENTIS 0,5 % M REPEL- LENT DOGS SPRAY	Področje trženja: EU			
	PROTECA- NIS 0,5 % M REPEL- LENT DOGS SPRAY	Področje trženja: EU			
	REPULSIS 0,5 % M REPEL- LENT DOGS SPRAY	Področje trženja: EU			
	EFFECTIS 0,5 % M REPEL- LENT DOGS SPRAY	Področje trženja: EU			
	PREVENCID 0,5 % M REPEL- LENT DOGS SPRAY	Področje trženja: EU			
Številka dovoljenja		EU-0032868-0001 1-1			
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen Azadirachta indica, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom	ni relevantno	aktivna snov	84696-25-3	283-644-7	0,5 % (m/m)
2-fenoksietanol	–	neaktivna snov	122-99-6	204-589-7	0,4 % (m/m)

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

Trgovsko ime	PREVENTIS 0,5 % M REPEL- LENT CATS SPRAY	Področje trženja: EU			
	PROTECA- NIS 0,5 % M REPEL- LENT CATS SPRAY	Področje trženja: EU			
	REPULSIS 0,5 % M REPEL- LENT CATS SPRAY	Področje trženja: EU			
	EFFECTIS 0,5 % M REPEL- LENT CATS SPRAY	Področje trženja: EU			
	PREVENCID 0,5 % M REPEL- LENT CATS SPRAY	Področje trženja: EU			
Številka dovoljenja		EU-0032868-0002 1-1			
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen Azadirachta indica, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom	ni relevantno	aktivna snov	84696-25-3	283-644-7	0,5 % (m/m)
2-fenoksietanol	–	neaktivna snov	122-99-6	204-589-7	0,4 % (m/m)

1. META SPC 2 UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. Identifikator 2 meta SPC

Identifikator	REPELENTNA PENA
---------------	-----------------

1.2. **Pripna k številki dovoljenja**

Številka	1-2
----------	-----

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

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 19 (PT19): Repelenti in atraktanti
--------------------------	--

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

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen Azadirachta indica, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom	ni relevantno	aktivna snov	84696-25-3	283-644-7	0,4–0,4 % (m/m)
2-fenoksietanol	–	neaktivna snov	122-99-6	204-589-7	0,42–0,42 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 2**

Vrsta(-e) formulacije	AE Razpršilo
-----------------------	--------------

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2**

Stavki o nevarnosti	H222: Zelo lahko vnetljiv aerosol. H229: Posoda je pod tlakom: Lahko eksplodira pri segrevanju. EUH208: Vsebuje benzilalkohol. Lahko povzroči alergijsko reakcijo.
Previdnostni stavki	P101: Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. P102: Hraniti zunaj dosega otrok. P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P211: Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. P251: Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. P410 + P412: Zaščititi pred sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/122 °F.

4. DOVOLJENE UPORABE META SPC

4.1. Opis uporabe

Tabela 1

Repelentna pena za mačke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 19 (PT19): Repelenti in atraktanti
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	REPELENT PROTI KLOPOM, BOLHAM IN KOMARJEM
Ciljni organizem(-i) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Ctenocephalides sp. Splošno ime: - bolhe Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Rhipicephalus sanguineus Splošno ime: - klopi Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Ixodes ricinus Splošno ime: - klopi Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Aedes sp. Splošno ime: - komarji Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Culex sp. Splošno ime: - komarji Razvojna faza: odrasli
Področje(-a) uporabe	Repelentna pena za mačke
Način(-i) uporabe	Metoda: Nanos pene Podroben opis: –
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 4 g/kg telesne mase Število in časovni razpored uporabe: Čas zaščite do 4 dni (klopi) in do 7 dni (bolhe in komarji) Nanesti največ 91-krat na leto
Skupina(-e) uporabnikov	splošna uporaba (nepoklicni uporabniki)
Velikosti in material embalaže	150 ml aerosolna pločevinka iz lakiranega aluminija

4.1.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

–

4.1.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

–

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

–

4.1.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

–

4.1.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

—

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 2

5.1. Navodila za uporabo

- Upoštevajte navodila za uporabo.
- 90 % repelentna učinkovitost proti klopm traja do 4 dni, proti bolham in komarjem pa do 7 dni na območjih z nizko pojavnostjo parazitov (npr. mestna ali predmestna območja z nizko izpostavljenostjo ciljnim organizmom, živali živijo v zaprtih prostorih).
- Sredstva ne nanašamo na mokro žival.
- Sredstvo smejo uporabljati samo odrasli.
- Po nanosu in v obdobju zaščite živali te ne umivajte ali kopajte.
- Če se je žival po nanašanju nenamerno zmočila (npr. zaradi dežja), sredstvo nanesite znova, ne da bi presegli največje število nanosov na leto.
- Čas zaščite je le okviren. Nanj vplivajo okoljski dejavniki (npr. visoka temperatura, hitrost vetra) ali striženje dlak.
- To sredstvo ni namenjeno uporabi pri že okuženih živalih.
- Ne nanašajte na poškodovano kožo.
- Ne nanašajte na bolno ali okrevajočo žival ali žival, ki je mlajša od treh mesecev.
- Uporaba sredstva skupaj z drugimi repelenti ni priporočljiva.
- Učinkovitost v tropskih razmerah ni bila preverjena.
- Pred uporabo pretresite. Na dlan si nanesite količino, ki ustreza velikosti limone. Za 3-kg mačko je to enakovredno 3-sekundnemu pritisku na razpršilec. Peno nanesite na celo telo živali (izognite se očem in sluznicam) in jo vmasirajte, dokler se dlaka popolnoma ne posuši.
- Zaščita pred ugrizi ni bila dokazana.

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

—

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

- Če potrebujete zdravniško pomoč, imejte posodo oz. etiketo izdelka pri sebi.
- PRI STIKU S KOŽO: slecite vsa kontaminirana oblačila. Umijte kožo z vodo. Če draženje kože ne mine, se posvetujte z zdravnikom. Kontaminirana oblačila pred vnovično uporabo operite.
- PRI STIKU Z OČMI: če se pojavijo simptomi, sperite z vodo. Previdno odstranite kontaktne leče. Posvetujte se z zdravnikom.
- PRI ZAUŽITJU: če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.
- PRI VDIHAVANJU: če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

- Neuporabljenega sredstva ne izlijte na tla, v vodotoke, v cevi (umivalnik, stranišče ...) ali v odtoke.
- Neuporabljen izdelek, njegovo embalažo in vse druge odpadke odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

- Hraniti nedosegljivo otrokom in neciljnim živalim/domačim živalim.
- Zaščitite pred zmrzaljo.
- Hraniti pri temperaturi do 40 °C.
- Rok uporabnosti: 8 tednov.

6. DRUGE INFORMACIJE

—

7. TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2**7.1. Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	PREVENTIS 0,4 % M REPEL- LENT CATS FOAM	Področje trženja: EU
	PROTECA- NIS 0,4 % M REPEL- LENT CATS FOAM	Področje trženja: EU
	REPULSIS 0,4 % M REPEL- LENT CATS FOAM	Področje trženja: EU
	EFFECTIS 0,4 % M REPEL- LENT CATS FOAM	Področje trženja: EU
	PREVENCID 0,4 % M REPEL- LENT CATS FOAM	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja	EU-0032868-0003 1-2	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen Azadirachta indica, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom	ni relevantno	aktivna snov	84696-25-3	283-644-7	0,4 % (m/m)
2-fenoksietanol	–	neaktivna snov	122-99-6	204-589-7	0,42 % (m/m)

1. META SPC 3 UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. Identifikator 3 meta SPC

Identifikator	Repelent za nanašanje
---------------	-----------------------

1.2. Pripona k številki dovoljenja

Številka	1-3
----------	-----

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

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 19 (PT19): Repelenti in atraktanti
--------------------------	--

2. SESTAVA META SPC 3

2.1. Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 3

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen Azadirachta indica, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom	ni relevantno	aktivna snov	84696-25-3	283-644-7	10–20 % (m/m)

2.2. Vrsta(-e) formulacije meta SPC 3

Vrsta(-e) formulacije	SA Kožni nanos
-----------------------	----------------

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

Stavki o nevarnosti	
Previdnostni stavki	

4. DOVOLJENE UPORABE META SPC

4.1. Opis uporabe

Tabela 1

Repelent za mačke in pse za nanašanje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 19 (PT19): Repelenti in atraktanti
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	REPELENT PROTI BOLHAM, KLOPOM IN KOMARJEM
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Aedes sp. Splošno ime: - komarji Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Culex sp. Splošno ime: - komarji Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Ctenocephalides sp. Splošno ime: - bolhe Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Rhipicephalus sanguineus Splošno ime: - klopi Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Ixodes ricinus Splošno ime: - klopi Razvojna faza: odrasli
Področje(-a) uporabe	Repelent za mačke in pse za nanašanje
Način(-i) uporabe	Metoda: Pipeta Podroben opis: –
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 0,368 g/kg telesne mase (10-% margoza) 0,184 g/kg telesne mase (20-% margoza) Število in časovni razpored uporabe: 0,368 g/kg telesne mase (10-% margoza), to je 0,6 ml sredstva za mačke do 1,5 kg telesne mase in 1,2 ml za mačke do 3 kg telesne mase 0,184 g/kg telesne mase (20-% margoza); to je približno 2 ml sredstva za pse do 10 kg telesne mase in 3 ml za pse do 15 kg telesne mase Čas zaščite do 30 dni Nanesti največ 4-krat na leto
Skupina(-e) uporabnikov	splošna uporaba (nepoklicni uporabniki)
Velikosti in material embalaže	3-ml epruvete iz LDPE/HDPE (polnjene od 0,6 ml do 3 ml glede na kategorijo živali)

4.1.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

–

4.1.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

–

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

–

4.1.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

–

4.1.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

–

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 3

5.1. Navodila za uporabo

- Upoštevajte navodila za uporabo.
- Odmerek sredstva je:
- 0,368 g/kg telesne mase (10-% margoza), to je 0,6 ml sredstva za mačke do 1,5 kg telesne mase in 1,2 ml za mačke do 3 kg telesne mase.
- 0,184 g/kg telesne mase (20-% margoza); to je približno 2 ml sredstva za pse do 10 kg telesne mase in 3 ml za pse do 15 kg telesne mase.
- 90 % repelentna učinkovitost proti bolham, klopm in komarjem na območjih z nizko pojavnostjo parazitov (npr. mestna ali predmestna območja z nizko izpostavljenostjo ciljnim organizmom, živali živijo v zaprtih prostorih) traja do 30 dni.
- Sredstva ne nanašamo na mokro žival.
- Sredstvo smejo uporabljati samo odrasli.
- Po nanosu in v obdobju zaščite živali te ne umivajte ali kopajte.
- Če se je žival po nanašanju nenamerno zmočila (npr. zaradi dežja), sredstvo nanesite znova, ne da bi presegli največje število nanosov na leto.
- Čas zaščite je le okviren. Nanj vplivajo okoljski dejavniki (npr. visoka temperatura, hitrost vetra).
- To sredstvo ni namenjeno uporabi pri že okuženih živalih.
- Ne nanašajte na poškodovano kožo.
- Ne nanašajte na bolno ali okrevajočo žival.
- Uporaba sredstva skupaj z drugimi repelentnimi sredstvi ni priporočljiva.
- Učinkovitost v tropskih razmerah ni bila preverjena.
- Odmaknite dlako na spodnjem delu vratu, tako da bo vidna koža. Konico pipete položite na kožo in nežno pritisnite navzdol, da pipeto izpraznite. Izogibajte se iztisu pipete na dlako, kože pa ne drgnite.
- Zaščita pred ugrizi ni bila dokazana.
- Pogostnost nanašanja izdelka je omejena na največ 4 nanose letno.

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

- Ne uporabljajte pri živalih, mlajših od treh mesecev, in pri psih, lažjih od 2 kg.

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

- Če potrebujete zdravniško pomoč, imejte posodo oz. etiketo izdelka pri sebi.
- PRI STIKU S KOŽO: kožo sperite z vodo. Če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.
- PRI STIKU Z OČMI: če se pojavijo simptomi, sperite z vodo. Previdno odstranite kontaktne leče. Posvetujte se z zdravnikom.
- PRI ZAUŽITJU: če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.
- PRI VDIHAVANJU: ni relevantno.

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

- Neuporabljenega sredstva ne izlijte na tla, v vodotoke, v cevi (umivalnik, stranišče ...) ali v odtoke.
- 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

- Hraniti nedosegljivo otrokom in neciljnim domačim živalim.
- Zaščitite pred zmrzaljo.
- Hraniti pri temperaturi do 40 °C.
- Rok uporabnosti: 1 leto.

6. DRUGE INFORMACIJE

—

7. TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 3

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

Trgovsko ime	PREVENTIS 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS	Področje trženja: EU
	PROTECA- NIS 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS	Področje trženja: EU

	REPULSIS 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS	Področje trženja: EU			
	EFFECTIS 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS	Področje trženja: EU			
	PREVENCID 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR SMALL DOGS	Področje trženja: EU			
Številka dovoljenja		EU-0032868-0004 1-3			
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen Azadirachta indica, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom	ni relevantno	aktivna snov	84696-25-3	283-644-7	20 % (m/m)

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

Trgovsko ime	PREVENTIS 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM- SIZED DOGS	Področje trženja: EU
--------------	---	----------------------

	PROTECA- NIS 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM- SIZED DOGS	Področje trženja: EU			
	REPULSIS 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM- SIZED DOGS	Področje trženja: EU			
	EFFECTIS 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM- SIZED DOGS	Področje trženja: EU			
	PREVENCID 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR MEDIUM- SIZED DOGS	Področje trženja: EU			
Številka dovoljenja		EU-0032868-0005 1-3			
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščениh semen Azadirachta indica, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom	ni relevantno	aktivna snov	84696-25-3	283-644-7	20 % (m/m)

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

Trgovsko ime	PREVENTIS 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS		Področje trženja: EU			
	PROTECA- NIS 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS		Področje trženja: EU			
	REPULSIS 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS		Področje trženja: EU			
	EFFECTIS 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS		Področje trženja: EU			
	PREVENCID 20 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR LARGE DOGS		Področje trženja: EU			
Številka dovoljenja		EU-0032868-0006 1-3				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen Azadirachta indica, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom	ni relevantno	aktivna snov	84696-25-3	283-644-7	20 % (m/m)	

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

Trgovsko ime	PREVENTIS 10 % M REPE- LENTNA PIPETA ZA MAČKE	Področje trženja: EU			
	PROTECA- NIS 10 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR CATS	Področje trženja: EU			
	REPULSIS 10 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR CATS	Področje trženja: EU			
	EFFECTIS 10 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR CATS	Področje trženja: EU			
	PREVENCID 10 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR CATS	Področje trženja: EU			
Številka dovoljenja		EU-0032868-0007 1-3			
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščениh semen Azadirachta indica, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom	ni relevantno	aktivna snov	84696-25-3	283-644-7	10 % (m/m)

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

Trgovsko ime	PREVENTIS 10 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS	Področje trženja: EU			
	PROTECA- NIS 10 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS	Področje trženja: EU			
	REPULSIS 10 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS	Področje trženja: EU			
	EFFECTIS 10 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS	Področje trženja: EU			
	PREVENCID 10 % M REPEL- LENT SPOT-ON SOLUTION FOR KITTENS	Področje trženja: EU			
Številka dovoljenja		EU-0032868-0008 1-3			
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Margoza ekstrakt, hladno stisnjeno olje iz oluščenih semen Azadirachta indica, ekstrahiran s superkritičnim ogljikovim dioksidom	ni relevantno	aktivna snov	84696-25-3	283-644-7	10 % (m/m)