

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/704 DELLA COMMISSIONE**del 26 maggio 2020****che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «INSECTICIDES FOR HOME USE»****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 6 ottobre 2016 la società Agrobiothers Laboratoire ha presentato, in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione per la famiglia di biocidi denominata «INSECTICIDES FOR HOME USE», del tipo di prodotto 18 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Francia aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-TW023858-93.
- (2) La famiglia di biocidi «INSECTICIDES FOR HOME USE» contiene come principi attivi la permetrina e l'S-metoprene, che sono iscritti nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 10 dicembre 2018 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) L'11 luglio 2019 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽²⁾ comprendente il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «INSECTICIDES FOR HOME USE» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che «INSECTICIDES FOR HOME USE» è una «famiglia di biocidi» ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di tale regolamento.
- (6) In conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 25 luglio 2019 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «INSECTICIDES FOR HOME USE».
- (8) Nel suo parere l'Agenzia raccomanda che, quale condizione per l'autorizzazione, il suo titolare effettui un nuovo studio sulla durata di conservazione del prodotto INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY negli imballaggi in cui sarà messo a disposizione sul mercato. Lo studio dovrebbe determinare i tenori dei principi attivi, il rapporto cis/trans della permetrina e le caratteristiche tecniche del prodotto INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY prima e dopo lo stoccaggio. La Commissione approva tale raccomandazione e ritiene che la presentazione dei risultati di detto studio debba costituire una condizione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Essa è inoltre dell'avviso che l'obbligo di fornire i dati dopo il rilascio dell'autorizzazione non incida sulla conclusione relativa al rispetto della condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), di detto regolamento è rispettata sulla base dei dati esistenti.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ ECHA opinion of 26 June 2019 on the Union authorisation of «INSECTICIDES FOR HOME USE» (Parere dell'ECHA del 26 giugno 2019 sull'autorizzazione dell'Unione di «INSECTICIDES FOR HOME USE») (ECHA/BPC/228/2019), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

- (9) Secondo il parere dell'Agenzia, per quanto riguarda il principio non attivo nitrometano contenuto nella famiglia di biocidi «INSECTICIDES FOR HOME USE» nel periodo di valutazione della domanda non è stato possibile concludere se esso soddisfa i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽³⁾. È quindi opportuno procedere a un ulteriore esame del nitrometano. Se si giungerà infine alla conclusione che il nitrometano è considerato come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino, la Commissione valuterà se l'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «INSECTICIDES FOR HOME USE» debba essere revocata o modificata in conformità all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Agrobiothers Laboratoire è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0021035-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «INSECTICIDES FOR HOME USE», subordinatamente al rispetto dei termini e delle condizioni fissati nell'allegato I e in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'allegato II.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 16 giugno 2020 al 31 maggio 2030.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 maggio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

*ALLEGATO I***Termini e condizioni (EU-0021035-0000)**

Il titolare dell'autorizzazione deve effettuare uno studio sulla durata di conservazione del prodotto INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY negli imballaggi in cui sarà messo a disposizione sul mercato. Lo studio deve determinare il tenore del principio attivo, il rapporto cis/trans della permetrina, il tipo di polverizzazione, il funzionamento del dispositivo di erogazione, il tasso di erogazione e il diametro aerodinamico mediano di massa, prima e dopo lo stoccaggio.

Entro il 16 dicembre 2022 il titolare dell'autorizzazione deve presentare all'Agenzia i risultati dello studio.

ALLEGATO II

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

INSECTICIDES FOR HOME USE

Tipo di prodotto 18 — Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione: EU-0021035-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0021035-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO**1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Nome della famiglia**

Nome	INSECTICIDES FOR HOME USE
------	---------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 — Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
--------------------	--

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Agrobiothers Laboratoire
	Indirizzo	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Francia
Numero di autorizzazione	EU-0021035-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0021035-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	16 giugno 2020	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 maggio 2030	

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	Agrobiothers Laboratoire
Indirizzo del fabbricante	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY Francia
Ubicazione dei siti produttivi	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Francia

1.5. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)
Nome del fabbricante	Tagros Chemicals India Ltd. (Articolo 95 List: LIMARU NV) (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)

Indirizzo del fabbricante	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai India
Ubicazione dei siti produttivi	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu India
Principio attivo	S-metoprene
Nome del fabbricante	Babolna bio Ltd.
Indirizzo del fabbricante	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti produttivi	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Ungheria

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Permetrina		Principio attivo	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprene		Principio attivo	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-olo	Propan-2-olo	Sostanza non attiva	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butano	n-butano	Sostanza non attiva	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propano	propano	Sostanza non attiva	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutano	isobutano	Sostanza non attiva	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	AE - Generatore di Aerosol
----------------	----------------------------

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO — META SPC(S)

META SPC 1

1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 1 identificativo

Identificativo	Meta SPC 1: INSETTICIDA DOMESTICO IN AEROSOL
----------------	--

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-1
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 — Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
--------------------	--

2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Permetrina		Principio attivo	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metoprene		Principio attivo	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-olo	Propan-2-olo	Sostanza non attiva	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butano	n-butano	Sostanza non attiva	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propano	propano	Sostanza non attiva	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutano	isobutano	Sostanza non attiva	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1

Formulazione/i	AE — Generatore di Aerosol
----------------	----------------------------

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	Aerosol altamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene Permetrina. Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. — Non fumare. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F.

	<p>Conservare a temperature non superiori a 40 °C/104 °F. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto in accordo con le normative locali.</p>
--	---

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 — Insetticida domestico in aerosol

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 — Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Pulci (larve/insetti): es.: <i>Ctenocephalides felis</i> Zecche: <i>Ixodes ricinus</i> <i>Rhipicephalus sanguineus</i></p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso Trattamento mirato dei mobili non lavabili e tessili per la casa come tappeti, stuoie, poltrone</p>
Metodi di applicazione	<p>Nebulizzazione Dopo aver aspirato la superficie da trattare, il prodotto va erogato a una distanza di 30 cm.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Nebulizzazione di 1,3 secondi per circa 1 m² (2,1 g/m²) — L'intervallo di tempo minimo tra due trattamenti è di sei mesi.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Bomboletta spray in banda stagnata con rivestimento interno in vernice protettiva epossifenolica (250 ml o 500 ml) Bomboletta spray in banda stagnata senza rivestimento interno (300 ml).</p>

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le istruzioni generali per l'uso

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1 ⁽¹⁾

5.1. Istruzioni d'uso

- Il prodotto è destinato al trattamento mirato dei mobili non lavabili e tessili per la casa come tappeti, stuoie, poltrone
- Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.
- Rispettare le dosi di applicazione consigliate.
- Efficacia residuale fino a sei mesi che può essere ridotta in caso di normale pulizia (per esempio aspirando i tappeti) o di uso intenso delle superfici (ad esempio camminare, fare frizione ecc.).
- In caso di infestazione persistente, alternare con prodotti contenenti sostanze attive che abbiano una diversa modalità di azione al fine di evitare la resistenza. In tal modo si eliminano gli individui resistenti dalla popolazione.
- Se l'infestazione persiste nonostante siano state osservate le istruzioni riportate sull'etichetta o sul foglio illustrativo, contattare un professionista del settore della disinfestazione.
- Non usare su gatti o altri animali né su cestini per gatti.
- Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento risulta inefficace.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Non utilizzare su superfici e tessili bagnati e lavabili.
- Non lavare i mobili con panni bagnati e non bagnare mai tappeti o stuoie puliti per evitare scarichi nelle fognature.
- Togliere tutti i prodotti alimentari, mangimi per animali e bevande prima del trattamento.
- Non usare su superfici e strutture in prossimità o che possano entrare in contatto con prodotti alimentari, mangimi per animali e bevande.
- Evitare il contatto con gli occhi.
- Dopo l'erogazione, non sostare nei locali e lasciare agire almeno un'ora prima di areare.
- Togliere o coprire terrari, acquari e gabbie per animali prima del trattamento.
- Spegnerne il filtro dell'aria dell'acquario durante l'erogazione del prodotto.
- Tenere lontano i gatti dalle superfici trattate. In ragione della loro particolare sensibilità alla permetrina, il prodotto può causare gravi effetti indesiderati nei gatti.
- Tenere lontano i bambini e gli animali domestici durante il trattamento.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

- In caso di inalazione: Portare il soggetto infortunato all'aria aperta e mantenerlo in posizione semi-seduta. Rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa dei sintomi e/o se grandi quantità di prodotto sono state inalate.
- In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. Consultare il medico in caso di irritazione o problemi alla vista.
- In caso di contatto con la pelle: Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Sciacquare la pelle contaminata con acqua. Contattare un Centro Antiveneni in caso di comparsa di sintomi.
- In caso di contatto con la bocca: Sciacquare la bocca con acqua. Contattare immediatamente un Centro Antiveneni in caso di comparsa di sintomi e/o se la bocca è entrata a contatto con grandi quantità di prodotto.
- Non somministrare liquidi o indurre il vomito in caso di alterazione della coscienza; mettere l'infortunato in posizione di sicurezza e consultare immediatamente un medico.
- Tenere il contenitore o l'etichetta a disposizione.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 1.

- La permetrina può essere pericolosa per i gatti. Se si osservano segni di avvelenamento, rivolgersi immediatamente a un veterinario mostrandogli la confezione.
- I piretroidi possono causare parestesie (bruciore e formicolio della pelle senza irritazione). Se il sintomo persiste: Consultare un medico.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

- Non smaltire il prodotto inutilizzato nel suolo, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, servizi igienici ecc.) né nelle fognature.
- Smaltire il prodotto non utilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti, in conformità alle normative locali.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

- Durata di conservazione/stabilità: 24 mesi
- Non conservare a una temperatura superiore a 40 °C
- Non esporre alla luce solare diretta
- Proteggere dal gelo

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1**

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	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				
Numero di autorizzazione	EU-0021035-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Permetrina		Principio attivo	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metoprene		Principio attivo	65733-16-6		0,00225
Propan-2-olo	Propan-2-olo	Sostanza non attiva	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butano	n-butano	Sostanza non attiva	106-97-8	203-448-7	63,458
propano	propano	Sostanza non attiva	74-98-6	200-827-9	16,271
isobutano	isobutano	Sostanza non attiva	75-28-5	200-857-2	4,068