REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/704 DA COMISSÃO

de 26 de maio de 2020

que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 6 de outubro de 2016, a empresa Agrobiothers Laboratoire apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada «INSECTICIDES FOR HOME USE» do tipo de produtos 18, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da França tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-TW023858-93 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A família de produtos biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE» contém permetrina e *S*-metopreno como substâncias ativas, as quais estão incluídas na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) Em 10 de dezembro de 2018, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º , n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Em 11 de julho de 2019, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([2]), incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») para «INSECTICIDES FOR HOME USE» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) O parecer conclui que «INSECTICIDES FOR HOME USE» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.ºs 1 e 6, do referido regulamento.

(6) Em 25 de julho de 2019, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para «INSECTICIDES FOR HOME USE».

(8) No parecer, a Agência recomenda que, como condição para a autorização, seja realizado pelo titular da autorização um novo estudo sobre a vida útil do INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY nas embalagens em que o produto será disponibilizado no mercado. O estudo deve determinar os teores das substâncias ativas, a razão cis/trans da permetrina e as propriedades técnicas do INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY antes e depois da armazenagem. A Comissão concorda com esta recomendação e considera que a apresentação dos resultados deste estudo deve ser uma condição da disponibilização no mercado e da utilização da família de produtos biocidas nos termos do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Comissão considera igualmente que o facto de os dados deverem ser fornecidos após a autorização ser concedida não afeta a conclusão sobre o cumprimento da condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do referido regulamento com base nos dados existentes.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Parecer da ECHA, de 26 de junho de 2019, sobre a autorização da União para «INSECTICIDES FOR HOME USE» (ECHA/BPC/228/ /2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

(9) De acordo com o parecer da Agência, no que diz respeito à substância não ativa nitrometano contida na família de produtos biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE», não foi possível concluir se a mesma satisfaz os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ([3]) dentro do prazo para a avaliação do pedido. Assim, deve proceder-se a uma análise mais aprofundada do nitrometano. Caso se conclua que o nitrometano é considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, a Comissão analisará se a autorização da União para a família de produtos biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE» deve ser revogada ou alterada em conformidade com o artigo 48.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0021035-0000, à empresa Agrobiothers Laboratoire para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE», sob reserva da conformidade com os termos e condições estabelecidos no anexo I e em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo II.

A autorização da União é válida de 16 de junho de 2020 a 31 de maio de 2030.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de maio de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

ANEXO I

Termos e condições (EU-0021035-0000)

O titular da autorização deve realizar um estudo sobre a vida útil do INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY nas embalagens em que o produto será disponibilizado no mercado. O estudo deve determinar os teores das substâncias ativas, a razão cis/trans da permetrina, o padrão de pulverização, o funcionamento do dispositivo de disparo, a taxa de descarga e o diâmetro aerodinâmico médio de massa, antes e depois da armazenagem.

O titular da autorização deve apresentar os resultados do estudo à Agência até 16 de dezembro de 2022.

ANEXO II

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

INSECTICIDES FOR HOME USE

Tipo de produtos 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes (Controlo de pragas)

Número da autorização: EU-0021035-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0021035-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Denominação	INSECTICIDES FOR HOME USE

1.2. **Tipo(s) do produto**

Tipo(s) do produto	TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes

1.3. **Titular da Autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Agrobiothers Laboratoire
	Endereço	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, França
Número da autorização	EU-0021035-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0021035-0000	
Data da autorização	[OPOCE: please insert the date of entry into force of this Implementing Regulation.]	
Data de caducidade da autorização	[OPOCE: please insert date to be determined as follows: Date of entry into force plus 10 years – the date should be the last day of the preceding month.]	

1.4. **Fabricante(s) dos produtos biocidas**

Nome do fabricante	Agrobiothers Laboratoire
Endereço do fabricante	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY França
Localização das instalações de fabrico	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz França

1.5. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibenzilo (permetrina)
Nome do fabricante	Tagros Chemicals India Ltd. (Artigo 95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)

Endereço do fabricante	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai Índia
Localização das instalações de fabrico	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu Índia

Substância ativa	S-metopreno
Nome do fabricante	Babolna bio Ltd.
Endereço do fabricante	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Hungria
Localização das instalações de fabrico	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Hungria

2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
(1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 3--fenoxibenzilo (permetrina)		Substância ativa	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopreno		Substância ativa	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propano-2-ol	Propano-2-ol	Substância não ativa	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butano	n-butano	Substância não ativa	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propano	propano	Substância não ativa	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutano	isobutano	Substância não ativa	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Formulação(ões)	AE - Aerossol

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO - META-SPC(S)

Meta-SPC 1

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 1**

1.1. **Identificador de meta-SPC 1**

Identificador	PULVERIZADOR PARA USO DOMÉSTICO DE INSETICIDA

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

1.3. **Tipo(s) do produto**

Tipo(s) do produto	TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 1**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 1**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
(1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 3--fenoxibenzilo (permetrina)		Substância ativa	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopreno		Substância ativa	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propano-2-ol	Propano-2-ol	Substância não ativa	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butano	n-butano	Substância não ativa	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propano	propano	Substância não ativa	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutano	isobutano	Substância não ativa	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Tipo(s) de formulação de meta-SPC 1**

Formulação(ões)	AE - Aerossol

3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 1**

Advertências de perigo	Aerossol extremamente inflamável. Recipiente sob pressão: risco de explosão sob a ação do calor Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias. Provoca irritação ocular grave. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Contém PERMETHRIN. Pode provocar uma reacção alérgica.
Recomendações de prudência	Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Ler atentamente e seguir todas as instruções Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Não pulverizar sobre chama aberta ou outra fonte de ignição. Não furar nem queimar, mesmo após utilização. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico. Manter ao abrigo da luz solar.Não expor a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.

	Armazenar a uma temperatura não superior a 40 °C/104 °F. Evitar a libertação para o ambiente. Recolher o produto derramado. Eliminar o em.

4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 1**

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 1. Utilização # 1 – Pulverizador para uso doméstico de inseticida

Tipo de produto	TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Fleas Larvas Insetos Adultos Insetos, Ctenocephalides felis Ticks Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Campos de utilização	Interior Tratamento específico para mobiliário não lavável e têxtil-lar, como carpetes, tapetes, cadeirões.
Método(s) de aplicação	Pulverização Depois de aspirar a superfície a tratar, o produto deve ser pulverizado a uma distância de 30 cm.
Taxa(s) e frequência de aplicação	1,3 segundos de tratamento por pulverização para aproximadamente 1 m^2 (2,1 g/m^2) - O intervalo mínimo de tempo entre dois tratamentos é de 6 meses.
Categoria(s) de utilizadores	Público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Lata de aerossol revestida a estanho com revestimento interno com verniz de proteção fenólico epóxido (250mL ou 500mL) Lata de aerossol revestida a estanho sem revestimento interno (300 mL)

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver as instruções gerais de uso

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver as instruções gerais de uso

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver as instruções gerais de uso

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver as instruções gerais de uso

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver as instruções gerais de uso

5. **IIINSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO [1]DOS META-SPC 1**

5.1. **Instruções de utilização**

— O produto destina-se a ser utilizado no tratamento específico de mobiliário não lavável e têxtil-lar como carpetes, tapetes, cadeirões

— Leia sempre o rótulo ou folheto antes de usar e respeite todas as instruções fornecidas.

— Respeite as doses de aplicação recomendadas.

— Eficácia residual até um máximo de 6 meses que pode ser reduzida em caso de limpeza normal (ex. aspiração dos tapetes) ou uso intensivo das superfícies (ex. tráfego pedestre, fricção…).

— Em caso de infestação contínua, utilize produtos alternativos que contenham substâncias ativas com um modo de ação diferente, a fim de evitar a ocorrência de resistência. Indicado para remover os indivíduos resistentes da população.

— Se a infestação persistir apesar de seguir as instruções do rótulo/folheto, contacte um profissional de controlo de pragas.

— Não utilize em gatos ou noutros animais nem em cestas para gatos.

— Informe o titular da autorização se o tratamento for ineficaz.

5.2. **Medidas de redução do risco**

— Não utilize em superfícies laváveis e têxteis molhados.

— Não lave os móveis com panos de limpeza molhados e não molhe carpetes ou tapetes limpos para evitar descargas para o sistema de esgoto.

— Guarde todos os alimentos, rações e bebidas antes de iniciar o tratamento.

— Não utilize em superfícies e instalações próximas ou susceptíveis de entrar em contacto com alimentos, rações e bebidas.

— Evite o contacto com os olhos.

— Após a pulverização, abandone a sala e deixe atuar durante uma hora antes de arejar.

— Remova ou cubra terrários, aquários e gaiolas de animais antes da aplicação.

— Desligue o filtro de ar do aquário durante a pulverização.

— Mantenha os gatos afastados das superfícies tratadas. Devido à sua particular sensibilidade à permetrina, o produto pode causar reações adversas graves em gatos.

— Mantenha as crianças e animais de estimação afastados durante o tratamento.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

— Inalação: Remova a vítima para um local ventilado e mantenha-a em repouso em posição semi-sentada. Procure de imediato aconselhamento médico se surgirem sintomas e/ou se tiverem sido inaladas grandes quantidades.

— Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verifique se está a usar lentes de contacto e remova-as, se for fácil fazê-lo. Continue a enxaguar com água morna durante pelo menos 10 minutos. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

— Contacto com a pele: Remover a roupa e os sapatos contaminados. Lavar a pele contaminada com água abundante. Contacte um especialista no tratamento de envenenamentos se surgirem sintomas.

— Contacto com a boca: Lavar a boca com água. Contacte imediatamente um especialista em tratamentos de envenenamentos se surgirem sintomas e/ou caso a boca tenha estado em contacto com grandes quantidades.

— Não dê líquidos nem induza o vómito em caso de perda de consciência; coloque a vítima na posição de recuperação e consulte imediatamente um médico.

— Guarde o recipiente ou o rótulo à mão.

[1] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 1.

— A permetrina pode ser perigosa para os gatos. Se existirem sinais de envenenamento, procure imediatamente aconselhamento de um veterinário e mostre a embalagem ao veterinário.
— Os piretróides podem causar parestesia (ardor e formigamento da pele sem irritação). Se os sintomas persistirem: Obter ajuda médica.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem
— Não descarregue produtos não utilizados no solo, cursos de água, canalizações (pia, sanitários...) nem em sistemas de drenagem
— Elimine o produto não utilizado, a respetiva embalagem e todos os outros resíduos, de acordo com os regulamentos locais

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**
— Prazo de validade: 24 meses
— Não armazenar em locais com temperaturas superiores a 40 °C
— Não expor à luz direta do sol
— OUTRAS INFORMAÇÕES

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	FRONTLINE PET CARE INSETICIDA E ACARICIDA EM SPRAY PARA USO DOMÉSTICO SPRAY ANTIPARASITÁRIO PARA USO DOMÉSTICO 300 ML FRISKIES INSETICIDA PARA USO DOMÉSTICO VETOCANIS FRONTLINE HOMEGARD INSETICIDA E ACARICIDA EM SPRAY PARA USO DOMÉSTICO INSETICIDA PARA USO DOMÉSTICO VITALVETO INSETICIDA EM SPRAY PARA USO DOMÉSTICO VITALVETO/INSETICIDA PARA USO DOMÉSTICO SPRAY VITALVETO INSETICIDA EM SPRAY PARA USO DOMÉSTICO VETOCANIS/INSETICIDA PARA USO DOMÉSTICO SPRAY VETOCANIS				
Número da autorização	EU-0021035-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2--diclorovinil)-2,2-dimetilci-clopropanocarboxilato de 3--fenoxibenzilo (permetrina)		Substância ativa	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metopreno		Substância ativa	65733-16-6		0,00225
Propano-2-ol	Propano-2-ol	Substância não ativa	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butano	n-butano	Substância não ativa	106-97-8	203-448-7	63,458
propano	propano	Substância não ativa	74-98-6	200-827-9	16,271
isobutano	isobutano	Substância não ativa	75-28-5	200-857-2	4,068