REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/704 AL COMISIEI

din 26 mai 2020

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „INSECTICIDES FOR HOME USE" (insecticide pentru uz casnic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 6 octombrie 2016, Agrobiothers Laboratoire a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide denumite „INSECTICIDES FOR HOME USE" din tipul de produs 18, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, prezentând confirmarea în scris conform căreia autoritatea competentă din Franța a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-TW023858-93 în Registrul produselor biocide.

(2) Familia de produse biocide „INSECTICIDES FOR HOME USE" conține, ca substanță activă, permetrin și *S*-metopren, care sunt incluse pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 10 decembrie 2018, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția").

(4) La 11 iulie 2019, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([2]), inclusiv proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP") din familia de produse biocide „INSECTICIDES FOR HOME USE" și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul a concluzionat că „INSECTICIDES FOR HOME USE" este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din acel regulament și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv.

(6) La 25 iulie 2019, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este necesar să se acorde o autorizație a Uniunii pentru familia de produse biocide „INSECTICIDES FOR HOME USE".

(8) În avizul său, agenția recomandă ca titularul autorizației să efectueze un nou studiu privind termenul de valabilitate al produsului INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY (pulverizator de insecticid de uz casnic) în ambalajele în care el va fi pus la dispoziție pe piață, ca o condiție a autorizării. Studiul trebuie să determine conținutul de substanță activă, raportul cis/trans al permetrinului și proprietățile tehnice ale produsului INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY înainte și după depozitare. Comisia este de acord cu recomandarea respectivă și consideră că prezentarea rezultatelor studiului respectiv trebuie să fie o condiție pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia consideră, de asemenea, că faptul că datele trebuie furnizate după acordarea autorizației nu afectează concluzia privind îndeplinirea, pe baza datelor existente, a condiției prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv.

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

([2]) Avizul ECHA din 26 iunie 2019 cu privire la autorizația Uniunii pentru „INSECTICIDES FOR HOME USE" (ECHA/BPC/228/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(9) Potrivit avizului agenției, în ceea ce privește substanța non-activă nitrometan, conținută în familia de produse biocide „INSECTICIDES FOR HOME USE”, nu a fost posibil să se concluzioneze dacă aceasta îndeplinește criteriile pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei ([3]), pe durata perioadei de evaluare a aplicării. Prin urmare, trebuie să se efectueze o examinare suplimentară a nitrometanului. În eventualitatea în care se concluzionează că nitrometanul are proprietăți de perturbator endocrin, Comisia va analiza dacă autorizația acordată de Uniune familiei de produse biocide „INSECTICIDES FOR HOME USE” trebuie să fie retrasă sau modificată în conformitate cu articolul 48 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă Agrobiothers Laboratoire o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0021035-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „INSECTICIDES FOR HOME USE”, sub rezerva conformității cu clauzele și condițiile prevăzute în anexa I și în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexa II.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 16 iunie 2020 până la 31 mai 2030.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 mai 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).

ANEXA I

Clauze și condiții (EU-0021035-0000)

Titularul autorizației trebuie să efectueze un studiu de păstrare a termenului de valabilitate pentru produsul INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY (pulverizator de insecticid pentru uz casnic) în ambalajele în care el va fi pus la dispoziție pe piață. Studiul trebuie să determine conținutul substanței active, raportul cis-trans al permetrinului, forma jetului pulverizat, funcționarea dispozitivului de declanșare, rata de descărcare și diametrul masei mediane aerodinamice, înainte și după depozitare.

Până la 16 decembrie 2022 titularul autorizației trebuie să transmită agenției rezultatele studiului.

ANEXA II

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

INSECTICIDES FOR HOME USE

Tip de produs 18 – Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode (Produse pentru combaterea dăunătorilor)

Numărul curent: EU-0021035-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0021035-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Nume	INSECTICIDES FOR HOME USE

1.2. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 18 – Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode

1.3. **Deținătorul autorizației**

Numele și adresa deținătorului autorizației	Numele	Agrobiothers Laboratoire
	Adresa	ZI Les Platières, 71290 Cuisery, Franța
Numărul curent	EU-0021035-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0021035-0000	
Data autorizației	16 iunie 2020	
Data de expirare a autorizației	31 mai 2030	

1.4. **Producătorul (Producătorii) produselor biocide**

Denumirea producătorului	Agrobiothers Laboratoire
Adresa producătorului	ZI Les Platières, 71290 Cuisery Franța
Adresa locurilor de producție	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Franța

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activă	3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclo-propancarboxilat (Permetrin)
Denumirea producătorului	Tagros Chemicals india Ltd. (Articolul 95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)

Adresa producătorului	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai India
Adresa locurilor de producție	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu India

Substanța activă	S-metopren
Denumirea producătorului	Babolna bio Ltd.
Adresa producătorului	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Ungaria
Adresa locurilor de producție	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Ungaria

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDIȚIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarboxilat (Permetrin)		Substanța activă	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopren		Substanța activă	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Substanța inactivă	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Substanța inactivă	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propan	propan	Substanța inactivă	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
izobutan	izobutan	Substanța inactivă	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Forma (formele) de condiționare**

Formulare (formulări)	Generator de aerosoli – AE

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

META-RCP 1

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 1**

1.1. **Identificator Meta-RCP 1**

Identificator	SPRAY INSECTICID PENTRU UZ CASNIC

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 18 – Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 1**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarboxilat (Permetrin)		Substanța activă	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopren		Substanța activă	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Substanța inactivă	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butan	n-butan	Substanța inactivă	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propan	propan	Substanța inactivă	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
izobutan	izobutan	Substanța inactivă	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 1**

Formulare (formulări)	Generator de aerosoli – AE

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 1**

Fraze de pericol	Aerosol extrem de inflamabil. Recipient sub presiune: Poate exploda dacă este încălzit Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Conține PERMETHRIN. Poate provoca o reacție alergică.
Fraze de precauție	Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare. Spălați-vă bine după utilizare. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.

	A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/122 °F. A se depozita la temperaturi care să nu depășească 40 °C/104 °F. Evitați dispersarea în mediu. Colectați scurgerile de produs. Aruncați la.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 1**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1. Utilizare # 1 – Spray insecticid pentru uz casnic

Tipul produsului	TP 18 – Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Fleas Larvele Insecte Adulți Insecte *Ctenocephalides felis* Ticks *Ixodes ricinus* *Rhipicephalus sanguineus*
Domeniul de utilizare	de interior Tratament specific al mobilierului nelavabil și textilelor de uz casnic cum sunt covoarele, mochetele, scaunele cu braț
Metoda (metodele) de aplicare	pulverizare După curățarea prin aspirare a suprafeței ce va fi tratată, produsul se pulverizează de la o distanță de 30 cm.
Ratele și frecvența de aplicare	O pulverizare de 1,3 secunde pentru aprox. 1 m^2 (2,1 g/m^2) – 0 Perioada minimă între două tratamente este de 6 luni.
Categoria (categoriile) de utilizatori	Publicul larg (neprofesionist)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Recipient din tablă galvanizată pentru aerosol, cu acoperire internă din rășini epoxi-fenolice (250 sau 500 ml). Recipient din tablă galvanizată pentru aerosol, fără acoperire internă (300 ml).

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare

4.1.5. *In funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** [1]**ALE META-RCP-ULUI 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

— Produsul va fi utilizat la tratamentul specific al mobilierului nelavabil și textilelor de uz casnic cum sunt covoarele, mochetele, scaunele cu brațe

— Citiți întotdeauna eticheta sau broșura înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

— Respectați dozele recomandate pentru aplicare.

— Durata eficacității reziduale este de până la 6 luni, dar poate fi mai redusă în cazul curățării normale (ex.: prin aspirarea covoarelor) sau prin utilizare intensă a suprafețelor (ex.: mers, frecare, etc.).

— În caz de infestare continuă, pentru a evita apariția rezistenței, folosiți alternativ produse cu substanțe active cu moduri diferite de acțiune (pentru a înlătura din populație indivizii rezistenți)

— Dacă infestarea continuă în pofida respectării instrucțiunilor de pe etichetă/din broșură, contactați un profesionist în combaterea dăunătorilor.

— Informați deținătorul autorizației în cazul în care tratamentul nu este eficace.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— A nu se folosi pe suprafețe spălabile umede și pe textile umede.

— Nu spălați mobilele cu cârpe umede de șters și nu curățați prin spălare covoarele sau mochetele curate pentru a evita scurgerile în sistemul de canalizare.

— Scoateți din încăpere alimentele, hrana pentru animale și băuturile înainte de tratament.

— Nu utilizați pe suprafețe sau obiecte aflate în vecinătatea sau susceptibile a atinge alimente, hrană pentru animale și băuturi.

— Evitați contactul cu ochii.

— După pulverizare, părăsiți încăperea și lăsați să acționeze o oră înainte de a aerisi.

— Scoateți sau acoperiți terariile, acvariile și cuștile pentru animale înainte de aplicare.

— Închideți filtrele de aer ale acvariilor pe durata pulverizării.

— Având în vedere sensibilitatea lor ridicată la toxicitatea permetrinului, țineți pisicile departe de suprafețele tratate.

— Țineți copiii și animalele de companie departe pe durata tratamentului.

5.3. **Particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

— Inhalare: Duceți victima la aer curat și mențineți-o în repaus în poziție semi-șezând. Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome și/sau dacă au fost inhalate cantități mari.

— Contact cu ochi: Spălați imediat cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele superioare și inferioare. Verificați și îndepărtați lentilele de contact, dacă vă este simplu să o faceți. Continuați să clătiți cu apă călduță timp de cel puțin 10 minute. Consultați medicul dacă apar iritații sau dacă vederea este afectată.

— Contact cu pielea: Scoateți hainele și încălțămintea contaminate. Spălați cu apă pielea contaminată. Dacă apar simptome, consultați un specialist în tratamentul contra otrăvurilor.

— Contact cu gura: Spălați gura cu apă. Contactați imediat un specialist în tratamentul contra otrăvurilor dacă apar simptome și/sau în cazul unui contact cu gura în cantități mari.

— Nu administrați fluide și nu induceți voma în cazul alterării stării de conștiență; plasați victima în poziție de recuperare și solicitați imediat asistență medicală.

[1] Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 1.

— Păstrați disponibile recipientul sau eticheta.

— Piretroidele pot cauza parestezie (arsuri și înțepături ale pielii fără iritație). Dacă simptomele persistă: Consultați medicul.

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

— Nu evacuați produsul nefolosit pe pământ, în cursuri de apă, conducte (chiuvetă, toaletă, etc.) sau canale de scurgere.

— Aruncați produsul nefolosit, ambalajul său și orice alte reziduuri în conformitate cu reglementările locale

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

— Durata de valabilitate: 24 de luni

— A nu se depozita la temperaturi mai ridicate de 40 °C

— A nu se expune direct la lumina soarelui

— A se proteja contra înghețului

6. **ALTE INFORMAȚII**

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	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				
Numărul curent	EU-0021035-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
3-fenoxibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarboxilat (Permetrin)		Substanța activă	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metopren		Substanța activă	65733-16-6		0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Substanța inactivă	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butan	n-butan	Substanța inactivă	106-97-8	203-448-7	63,458
propan	propan	Substanța inactivă	74-98-6	200-827-9	16,271
izobutan	izobutan	Substanța inactivă	75-28-5	200-857-2	4,068