

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/704 DE LA COMISIÓN**de 26 de mayo de 2020****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 6 de octubre de 2016, Agrobioters Laboratoire, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, presentó una solicitud de autorización para una familia de biocidas denominada «INSECTICIDES FOR HOME USE», del tipo de producto 18 a tenor del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Francia había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-TW023858-93 en el Registro de Biocidas.
- (2) «INSECTICIDES FOR HOME USE» contiene permetrina y S-metopreno como sustancias activas, las cuales figuran en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 10 de diciembre de 2018, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) El 11 de julio de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾ que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida respecto de «INSECTICIDES FOR HOME USE», así como el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «INSECTICIDES FOR HOME USE» es una familia de biocidas a tenor del artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 25 de julio de 2019, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE».
- (8) En el dictamen, la Agencia recomienda que el titular de la autorización, como condición para la concesión de esta, lleve a cabo un nuevo estudio sobre la vida útil del INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY en los envases en los que el producto vaya a ser comercializado. El estudio debe determinar el contenido de sustancias activas, la proporción cis: trans de la permetrina y las propiedades técnicas del INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY antes y después de su almacenamiento. La Comisión está de acuerdo con esa recomendación y considera que la presentación de los resultados del estudio debe ser una condición relativa a la comercialización y el uso de la familia de biocidas en virtud del artículo 22, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión considera asimismo que el hecho de que los datos se faciliten después de la concesión de la autorización no afecta a la conclusión sobre el cumplimiento de la condición prevista en el artículo 19, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento sobre la base de los datos existentes.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 26 de junio de 2019, relativo a la autorización de la Unión para «INSECTICIDES FOR HOME USE» (ECHA/BPC/228/2019) (<https://echa.europa.eu/es/bpc-opinions-on-union-authorisation>).

- (9) Según el dictamen de la Agencia, por lo que se refiere a la sustancia no activa nitrometano contenida en la familia de biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE», no fue posible llegar a una conclusión sobre si cumplía los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión ⁽³⁾ dentro del período para la evaluación de la solicitud. Por tanto, debe procederse a un nuevo examen del nitrometano. Si, finalmente, se llega a la conclusión de que el nitrometano tiene propiedades de alteración endocrina, la Comisión estudiará si la autorización de la Unión para la familia de biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE» tiene que cancelarse o modificarse, de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede la autorización de la Unión número EU-0021035-0000 a Agrobiothers Laboratoire para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE», siempre que se cumplan los términos y condiciones establecidos en el anexo I y de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo II.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 16 de junio de 2020 hasta el 31 de mayo de 2030.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

ANEXO I

Términos y condiciones (EU-0021035-0000)

El titular de la autorización llevará a cabo un estudio sobre la vida útil del INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY en los envases en los que el producto vaya a ser comercializado. El estudio determinará el contenido de sustancias activas, la proporción cis:trans de la permetrina, el patrón de pulverización, el funcionamiento del dispositivo de disparo, la tasa de descarga y la mediana del diámetro aerodinámico de masa (MMAD), antes y después del almacenamiento.

A más tardar el 16 de diciembre de 2022, el titular de la autorización presentará a la Agencia los resultados del estudio.

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

INSECTICIDES FOR HOME USE

Tipo de producto 18 — Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos (plaguicidas)

Número de la autorización: EU-0021035-0000

Número de referencia R4BP: EU-0021035-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1.1. Nombre de familia**

Nombre	INSECTICIDES FOR HOME USE
--------	---------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP18-Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
---------------------	---

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Agrobiothers Laboratoire
	Dirección	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, Francia
Número de la autorización	EU-0021035-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0021035-0000	
Fecha de la autorización	16 June 2020	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 May 2030	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Agrobiothers Laboratoire
Dirección del fabricante	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Soultz Francia

1.5. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo (permetrina)
Nombre del fabricante	Tagros Chemicals India Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)

Dirección del fabricante	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai India
Ubicación de las plantas de fabricación	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu India
Sustancia activa	S-metopreno
Nombre del fabricante	Babolna bio Ltd.
Dirección del fabricante	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Hungría
Ubicación de las plantas de fabricación	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Hungría

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
(1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo (permetrina)		Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopreno		Sustancia activa	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Sustancia no activa	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butano	n-butano	Sustancia no activa	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propano	propano	Sustancia no activa	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutano	isobutano	Sustancia no activa	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	AE-Aerosol dosificador
-----------------	------------------------

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

META RCP 1

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

1.1. Identificador del meta RCP 1

Identificador	Insecticida doméstico en aerosol
---------------	----------------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP18-Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
---------------------	---

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
(1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo (permctrina)		Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
S-metopreno		Sustancia activa	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Sustancia no activa	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butano	n-butano	Sustancia no activa	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propano	propano	Sustancia no activa	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutano	isobutano	Sustancia no activa	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 1

Formulación(es)	AE-Aerosol dosificador
-----------------	------------------------

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 1

Indicaciones de peligro	Aerosol extremadamente inflamable. Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. Provoca irritación ocular grave. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Contiene Permetrina. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Leer atentamente y seguir todas las instrucciones. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. No perforar ni quemar, incluso después de su uso. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.

	<p>Almacenar a temperaturas no superiores a 40 °C/104 °F. Evitar su liberación al medio ambiente. Recoger el vertido. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p>
--	--

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida doméstico en aerosol

Tipo de producto	TP18-Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Pulgas Larvas y Adultos Ctenocephalides felis Garrapatas Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Ámbito de utilización	Interior Tratamiento específico para muebles y textiles domésticos no lavables tales como alfombras, moquetas o sillones.
Método(s) de aplicación	Pulverización Después de aspirar la superficie a tratar, el producto debe pulverizarse a una distancia de 30 cm.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tratamiento de aerosol de 1,3 segundos para aproximadamente 1 m ² (2,1 g/m ²) - El intervalo de tiempo mínimo entre dostratamientos es de 6 meses.
Categoría(s) de usuarios	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Bote de aerosol dehojalata con revestimiento protector interno hecho de resina epoxi fenólica(250ml o 500ml) Bote de aerosol de hojalata con revestimiento interno (300 ml)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver instrucciones de uso generales

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver instrucciones de uso generales

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver instrucciones de uso generales

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver instrucciones de uso generales

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver instrucciones de uso generales

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO DEL META RCP 1 ⁽¹⁾

5.1. Instrucciones de uso

- El producto debe ser utilizado para el tratamiento específico de muebles y textiles domésticos no lavables tales como alfombras, moquetas o sillones.
- Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y respete todas las instrucciones proporcionadas.
- Respete las dosis de aplicación recomendadas.
- Eficacia residual de hasta 6 meses que puede reducirse en caso de limpieza normal (por ejemplo: aspiración en alfombras) o uso intensivo de las superficies (por ejemplo: caminar, fricción ...).
- Si la infestación continua, utilice productos alternativos que contengan sustancias activas que tengan un modo de acción diferente para evitar la aparición de resistencias. Esto sirve para eliminar los individuos resistentes de la población.
- Si la infestación persiste a pesar de seguir las instrucciones de la etiqueta/folleto, contacte con un profesional de control de plagas.
- No usar en gatos ni en otros animales ni en cestas para gatos.
- Informe al titular de la autorización si el tratamiento es ineficaz.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No usar en superficies y textiles que se laven con agua.
- No lave los muebles con toallitas húmedas ni limpie con agua alfombras o moquetas para evitar los vertidos en el sistema de alcantarillado.
- Retire todos los alimentos, comida para animales y bebidas antes del tratamiento.
- No use el producto en superficies e instalaciones cercanas o que puedan estar en contacto con alimentos, comida para animales y bebidas.
- Evitar el contacto con los ojos.
- Después de pulverizar, salga de la habitación y deje actuar una hora antes de ventilar.
- Retire o cubra terrarios, acuarios y jaulas de animales antes de la aplicación.
- Apague el filtro de aire del acuario mientras pulveriza.
- Mantenga a los gatos alejados de las superficies tratadas. Debido a su particular sensibilidad a la permetrina, el producto puede causar reacciones adversas graves en los gatos.
- Aleje a los niños o animales domésticos durante el tratamiento.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- Inhalación: Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición semisentada. Consultar a un médico inmediatamente si se presentan síntomas y/o si se han inhalado grandes cantidades.
- Contacto con los ojos: Enjuague inmediatamente con abundante agua, levantando varias veces los párpados superiores e inferiores. Verificar y quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Seguir aclarando con agua tibia durante al menos 10 minutos. Consultar a un médico si se produce irritación o problemas de visión.
- Contacto con la piel: Quitar la ropa y el calzado contaminados. Lavar la piel contaminada con agua. Póngase en contacto con un especialista del tratamiento de intoxicaciones si los síntomas aparecen.
- Contacto con la boca: Lavar la boca con agua. Póngase en contacto inmediatamente con un especialista del tratamiento de intoxicaciones si se presentan síntomas y/o en caso de contacto con la boca en grandes cantidades.
- No administrar líquidos ni provocar el vómito en caso de alteración de la conciencia; colocar a la persona en posición lateral de seguridad y consultar inmediatamente a un médico.
- Mantenga el envase o la etiqueta a disposición.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 1.

- La permetrina puede ser peligrosa para los gatos. Si se presentan signos de intoxicación, pida consejo a un veterinario inmediatamente y muéstrelle el envase.
- Los piretroides pueden causar parestesia (ardor y picazón de la piel sin irritación). Si los síntomas persisten: Consultar a un médico.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

- No verter el producto no usado en el suelo, en las corrientes de agua, en las tuberías (fregadero, inodoro etc.) ni en el alcantarillado.
Eliminar el producto no usado, su envase y los demás desechos de acuerdo con la normativa local.
- (En España: Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.)

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

- Periodo de conservación: 24 meses
- No conservar a una temperatura superior a 40 °C
- No exponer directamente a la luz solar
- Proteger de las heladas

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 1

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	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				
Número de la autorización	EU-0021035-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo (permetrina)		Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0,177
S-metopreno		Sustancia activa	65733-16-6		0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Sustancia no activa	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butano	n-butano	Sustancia no activa	106-97-8	203-448-7	63,458
propano	propano	Sustancia no activa	74-98-6	200-827-9	16,271
isobutano	isobutano	Sustancia no activa	75-28-5	200-857-2	4,068