

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2109 DELLA COMMISSIONE**  
**del 30 novembre 2021**

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/704 per quanto riguarda modifiche amministrative relative all'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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma, e l'articolo 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 maggio 2020, con il regolamento di esecuzione (UE) 2020/704 <sup>(2)</sup>, la Commissione ha rilasciato alla società Agrobioters Laboratoire un'autorizzazione dell'Unione recante il numero EU-0021035-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «INSECTICIDES FOR HOME USE».
- (2) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione <sup>(3)</sup>, l'8 settembre 2020 Agrobioters Laboratoire ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») una notifica in merito alle modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «INSECTICIDES FOR HOME USE» di cui al titolo 1, sezione 1, dell'allegato di tale regolamento.
- (3) Agrobioters Laboratoire ha proposto di modificare il sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi «INSECTICIDES FOR HOME USE», di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2020/704 aggiungendo le denominazioni commerciali nelle informazioni di terzo livello: singoli prodotti nel meta SPC 1. La notifica è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-DR061688-14.
- (4) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, il 12 ottobre 2020 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere <sup>(4)</sup> in merito alle modifiche proposte. Nel parere si conclude che le modifiche dell'autorizzazione esistenti richieste dal titolare dell'autorizzazione rientrano nella categoria di cui all'articolo 50, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 e che, dopo l'attuazione delle modifiche, le condizioni di cui all'articolo 19 di detto regolamento sono ancora soddisfatte. Conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, nella stessa data l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, la revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida.
- (5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «INSECTICIDES FOR HOME USE».
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/704 della Commissione, del 26 maggio 2020, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «INSECTICIDES FOR HOME USE» (GU L 164 del 27.5.2020, pag. 19).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).

<sup>(4)</sup> Parere dell'ECHA del 9 ottobre 2020 sulla modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «INSECTICIDES FOR HOME USE», [https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion\\_for\\_ua-admin\\_change\\_bc-dr061688-14\\_en.pdf/90bc7c1f-ed8e-a127-982c-4f08b3af513f](https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua-admin_change_bc-dr061688-14_en.pdf/90bc7c1f-ed8e-a127-982c-4f08b3af513f).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2020/704 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

*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 30 novembre 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ALLEGATO

«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-fenossibenil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)
Nome del fabbricante	Tagros Chemicals India Ltd. (Articolo95 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	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.

	<p>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.</p> <p>Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.</p> <p>Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F.</p> <p>Conservare a temperature non superiori a 40 °C/104 °F.</p> <p>Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>Raccogliere il materiale fuoriuscito.</p> <p>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)	Ctenocephalides felis Pulci Larve Insetti Ctenocephalides felis Pulci Adulti Insetti, Ixodes ricinus Zecche Rhipicephalus sanguineus Zecche
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Trattamento mirato dei mobili non lavabili e tessili per la casa come tappeti, stuoie, poltrone
Metodi di applicazione	Nebulizzazione Dopo aver aspirato la superficie da trattare, il prodotto va erogato a una distanza di 30 cm.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Nebulizzazione di 1,3 secondi per circa 1 m <sup>2</sup> (2,1 g/m <sup>2</sup> ) - L'intervallo di tempo minimo tra due trattamenti è di 6 mesi.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	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)

##### 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 <sup>(1)</sup> DEL META SPC 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 6 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.

(<sup>1</sup>) 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.

- In caso di contatto con la pelle: Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Sciacquare la pelle contaminata con acqua. Contattare un Centro Antiveleeni in caso di comparsa di sintomi.
- In caso di contatto con la bocca: Sciacquare la bocca con acqua. Contattare immediatamente un Centro Antiveleeni 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.
- 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
	FRONTLINE HOMEGARD Husholdningssspray med insekticid og acaricid
	FRONTLINE HOMEGARD Insecticide and acaricide household spray
	FRONTLINE HOMEGARD Hyönteisten ja punkkien torjuntasuihke kotitalouksille
	FRONTLINE HOMEGARD insektizides und akarizides Haushaltsspray
	FRONTLINE HOMEGARD Spray εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο σπρέι οικιακής χρήσης
	FRONTLINE HOMEGARD Spray insetticida e acaricida per l'ambiente domestico
	FRONTLINE HOMEGARD Insecticide en acaricidespray voor huishoudelijk gebruik
	FRONTLINE HOMEGARD Husholdningssspray med insekticid og acaricid
	FRONTLINE HOMEGARD INSETICIDA E ACARICIDA EM SPRAY PARA USO DOMÉSTICO



	FRONTLINE HOMEGARD Hushålls-spray med insekticid och akaricid				
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»