

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2109 DA COMISSÃO
de 30 de novembro de 2021

**que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/704 a fim de fazer alterações administrativas à
autorização da União concedida 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, e o artigo 50.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de maio de 2020, o Regulamento de Execução (UE) 2020/704 da Comissão ⁽²⁾ concedeu 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».
- (2) Em 8 de setembro de 2020, a empresa Agrobiothers Laboratoire apresentou uma notificação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ⁽³⁾, relativa a alterações administrativas à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE», tal como descrita no título 1, secção 1, do anexo desse regulamento.
- (3) A empresa Agrobiothers Laboratoire propôs o aditamento de nomes comerciais no terceiro nível de informação: produtos individuais no meta-SPC 1 do resumo das características do produto para a família de produtos biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE» estabelecido no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2020/704. A notificação foi registada com o número de processo BC-DR061688-14 no Registo de Produtos Biocidas.
- (4) Em 12 de outubro de 2020, a Agência apresentou à Comissão um parecer ⁽⁴⁾ sobre as alterações propostas, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013. O parecer conclui que as alterações à autorização existente solicitadas pelo titular da autorização são abrangidas pelo artigo 50.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que, após a aplicação das alterações, as condições do artigo 19.º do referido regulamento continuam a ser cumpridas. Na mesma data, a Agência transmitiu à Comissão a revisão do resumo das características do produto biocida em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.
- (5) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado alterar a autorização da União concedida à família de produtos biocidas «INSECTICIDES FOR HOME USE».
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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» (JO L 164 de 27.5.2020, p. 19).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

⁽⁴⁾ ECHA opinion of 9 October 2020 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family «INSECTICIDES FOR HOME USE» (Parecer da ECHA, de 9 de outubro de 2020, relativo à alteração administrativa à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «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.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2020/704 é substituído pelo texto do anexo do presente regulamento.

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 30 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«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	16 de junho de 2020	
Data de caducidade da autorização	31 de maio de 2030	

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,3-SR)- 3-(2,2-diclorovini- nil)-2,2-dimetilci- clopropanocar- boxilato 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 11. **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,3-SR)-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.

	<p>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.</p>
--	--

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 estágio 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. INSTRUÇÕES 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.

⁽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.

- 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 vômito 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.
- 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
- Manter ao abrigo da geada

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	<p>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 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</p>
---------------------------	--

	FRONTLINE HOMEGARD Hushålls-spray med insekticid och akaricid				
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-dimetilciclopropanocarboxilato 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»