

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/704 DE LA COMMISSION**du 26 mai 2020****accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée
«INSECTICIDES FOR HOME USE»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 6 octobre 2016, la société Agrobioters Laboratoire a introduit, conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande d'autorisation d'une famille de produits biocides dénommée «INSECTICIDES FOR HOME USE», qui relève du type de produits 18 décrit à l'annexe V dudit règlement, confirmant par écrit que l'autorité compétente de la France avait accepté d'évaluer la demande. La demande a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-TW023858-93.
- (2) Les substances actives contenues dans la famille de produits «INSECTICIDES FOR HOME USE» sont la perméthrine et le (S)-méthoprène, qui figurent sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 10 décembre 2018, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) Le 11 juillet 2019, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a présenté à la Commission un avis ⁽²⁾ contenant le projet de résumé des caractéristiques des produits biocides (ci-après le «RCP») de la famille de produits «INSECTICIDES FOR HOME USE» et le rapport final d'évaluation de cette famille de produits.
- (5) Dans cet avis, l'Agence conclut que la famille de produits «INSECTICIDES FOR HOME USE» répond à la définition de «famille de produits biocides» figurant à l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) n° 528/2012, peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union en vertu de l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et, sous réserve du respect du projet de RCP, remplit les conditions définies à l'article 19, paragraphes 1 et 6, de ce même règlement.
- (6) Le 25 juillet 2019, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour la famille de produits «INSECTICIDES FOR HOME USE».
- (8) Dans son avis, l'Agence recommande, comme condition de l'autorisation, qu'une nouvelle étude sur la durée de conservation du produit «INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY» dans les emballages dans lesquels ce produit sera mis à disposition sur le marché soit réalisée par le titulaire de l'autorisation. L'étude devrait déterminer les teneurs en substances actives, le rapport cis/trans de la perméthrine et les propriétés techniques du produit «INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY» avant et après le stockage. La Commission approuve cette recommandation et considère que la présentation des résultats de cette étude devrait constituer une condition de la mise à disposition sur le marché et de l'utilisation de la famille de produits biocides, telle que prévue à l'article 22, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Elle estime également que l'obligation de fournir des données après l'octroi de l'autorisation ne modifie en rien la conclusion selon laquelle la condition figurant à l'article 19, paragraphe 1, point d), dudit règlement est remplie sur la base des données existantes.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avis de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) du 26 juin 2019 concernant l'autorisation de l'Union pour la famille de produits «INSECTICIDES FOR HOME USE» (ECHA/BPC/228/2019), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

- (9) Selon l'avis de l'Agence, en ce qui concerne la substance non active «nitrométhane» contenue dans la famille de produits biocides «INSECTICIDES FOR HOME USE», il n'a pas été possible, au cours de la période d'évaluation de la demande, de conclure si elle satisfait aux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, tels que définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ⁽³⁾. Il convient donc de poursuivre l'examen du nitrométhane. S'il est finalement conclu que le nitrométhane est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, la Commission examinera si l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «INSECTICIDES FOR HOME USE» doit être annulée ou modifiée conformément à l'article 48 du règlement (UE) n° 528/2012.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0021035-0000, à Agrobioters Laboratoire pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides dénommée «INSECTICIDES FOR HOME USE», sous réserve du respect des conditions énoncées à l'annexe I et conformément au résumé des caractéristiques des produits biocides figurant à l'annexe II.

L'autorisation de l'Union est valable du 16 juin 2020 au 31 mai 2030.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 mai 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

ANNEXE I

Conditions (EU-0021035-0000)

Le titulaire de l'autorisation est tenu de réaliser une étude sur la durée de conservation du produit «INSECTICIDE HOUSEHOLD SPRAY» dans les emballages dans lesquels ce produit sera mis à disposition sur le marché. L'étude doit permettre de déterminer les teneurs en substances actives, le rapport cis/trans de la perméthrine, le mode de pulvérisation, le fonctionnement du dispositif de déclenchement, le taux de rejet et le diamètre aérodynamique médian en masse avant et après le stockage.

Le titulaire de l'autorisation est tenu de présenter les résultats de l'étude à l'Agence au plus tard le 16 décembre 2022.

ANNEXE II

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

INSECTICIDES FOR HOME USE

Type de produits 18 — Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes (Produits de lutte contre les nuisibles)

Numéro de l'autorisation: EU-0021035-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0021035-0000

PARTIE I

PREMIER NIVEAU D'INFORMATION**1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES****1.1. Nom**

Nom	INSECTICIDES FOR HOME USE
-----	---------------------------

1.2. Type(s) de produit

Type(s) de produit	TP18 — Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
--------------------	--

1.3. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Agrobiothers Laboratoire
	Adresse	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, France
Numéro de l'autorisation	EU-0021035-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0021035-0000	
Date de l'autorisation	16 juin 2020	
Date d'expiration de l'autorisation	31 mai 2030	

1.4. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant	Agrobiothers Laboratoire
Adresse du fabricant	ZI Route des Platières, 71290 CUISERY, France
Emplacement des sites de fabrication	AF3 16 rue de l'Oberwald, 68360 Sultz, France

1.5. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de 3-phénoxybenzyle (perméthrine)
Nom du fabricant	Tagros Chemicals India Ltd. (Art.95 List: LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)

Adresse du fabricant	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Bldg., IV floor 72 Marshal's road Egmore, 600008 Chennai Inde
Emplacement des sites de fabrication	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam Cuddalore, 607 005 Tamilnadu Inde
Substance active	(S)-méthoprène
Nom du fabricant	Babolna bio Ltd.
Adresse du fabricant	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Szallas u.6 H-, 1107 Budapest Hongrie

2. COMPOSITION ET FORMULATION DE LA FAMILLE DE PRODUITS

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)	
					Min	Max
(1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropane-carboxylate de 3-phénoxybenzyle (perméthrine)		Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
(S)-méthoprène		Substance active	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Substance non active	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butane	n-butane	Substance non active	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propane	propane	Substance non active	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutane	isobutane	Substance non active	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. Type(s) de formulation

Formulation(s)	AE- Générateur aérosol
----------------	------------------------

PARTIE II

DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION — MÉTA-RCP

MÉTA-RCP 1

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1

1.1. Identificateur de méta-RCP 1

Identificateur	INSECTICIDE DOMESTIQUE EN AÉROSOL
----------------	-----------------------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	1-1
--------	-----

1.3. Type(s) de produit

Type(s) de produit	TP18 — Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
--------------------	--

2. COMPOSITION DES MÉTA-RCP 1

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)	
					Min	Max
(1RS,3RS;1RS,3S-R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropane-carboxylate de 3-phénoxybenzyle (perméthrine)		Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,177	0,177
(S)-méthoprène		Substance active	65733-16-6		0,00225	0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Substance non active	67-63-0	200-661-7	3,33475	3,33475
n-butane	n-butane	Substance non active	106-97-8	203-448-7	63,458	63,458
propane	propane	Substance non active	74-98-6	200-827-9	16,271	16,271
isobutane	isobutane	Substance non active	75-28-5	200-857-2	4,068	4,068

2.2. Type(s) de formulation des méta -RCP 1

Formulation(s)	AE — Générateur aérosol
----------------	-------------------------

3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1

Mention de danger	<p>Aérosol extrêmement inflammable.</p> <p>Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur</p> <p>Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.</p> <p>Provoque une sévère irritation des yeux.</p> <p>Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>Contient PERMETHRIN. Peut produire une réaction allergique.</p>
Conseils de prudence	<p>En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</p> <p>Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.</p> <p>Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.</p> <p>Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.</p> <p>Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.</p> <p>Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.</p> <p>Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.</p>

	<p>Stocker à une température ne dépassant pas 40 °C/104 °F. Éviter le rejet dans l'environnement. Recueillir le produit répandu. Éliminer le dans</p>
--	---

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP 1

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1. Utiliser # 1 — Insecticide household spray

Type de produit	TP18 — Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	—
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Fleas Larves, Insectes Adultes, insectes Ctenocephalides felis Ticks Ixodes ricinus Rhipicephalus sanguineus
Domaine d'utilisation	Intérieur Traitement ciblé des meubles et du textile domestique non lavables, tels que les tapis, moquettes et fauteuils.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation Après aspiration de la surface à traiter, le produit est pulvérisé à une distance de 30 cm.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Pulvérisation de 1,3 seconde pour environ 1 m ² (2,1 g/m ²) L'intervalle de temps minimum entre deux traitements est de 6 mois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (non professionnel)
Dimensions et matériaux d'emballage	Bombe aérosol en fer-blanc avec revêtement interne en vernis protecteur époxy phénolique (250 mL ou 500 mL) Bombe aérosol en fer blanc sans revêtement interne (300 mL).

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir mode d'emploi général

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir mode d'emploi général

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir mode d'emploi général

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir mode d'emploi général

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir mode d'emploi général

5. **MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL ⁽¹⁾ DES MÉTA-RCP 1**

5.1. **Consignes d'utilisation**

- Ce produit est utilisé pour le traitement ciblé des meubles et du textile domestique non lavables, tels que les tapis, moquettes et fauteuils.
- Toujours lire l'étiquette ou le dépliant avant utilisation et suivre toutes les instructions fournies.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- Efficacité résiduelle jusqu'à 6 mois, pouvant être réduite en cas de nettoyage normal (par exemple, aspiration des tapis) ou d'utilisation intensive des surfaces (par exemple, passage à pied, frottements, etc.).
- Si l'infestation se poursuit, utiliser un autre produit contenant des substances actives ayant un mode d'action différent afin d'éviter l'apparition de résistances (pour éliminer les individus résistants de la population).
- Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions de l'étiquette/du dépliant, contacter un professionnel de la lutte contre les nuisibles.
- Ne pas utiliser sur les chats et d'autres animaux, ou sur les paniers pour chats.
- Informer le titulaire de l'autorisation si le traitement est inefficace.

5.2. **Mesures de gestion des risques**

- Ne pas utiliser sur des surfaces et textiles lavables à l'eau.
- Ne pas laver les meubles avec des torchons humides et ne pas laver à l'eau les tapis et moquettes pour éviter les rejets dans les égouts.
- Retirer l'ensemble des denrées alimentaires, aliments pour animaux et boissons avant le traitement.
- Ne pas utiliser sur des surfaces et des installations situées à proximité ou susceptibles d'être en contact avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des boissons.
- Éviter le contact avec les yeux.
- Après la pulvérisation, quitter la pièce et laisser agir une heure avant d'aérer.
- Enlever ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages pour animaux avant l'application.
- Arrêter le filtre à air de l'aquarium pendant la pulvérisation.
- Éloigner les chats des surfaces traitées. En raison de leur grande sensibilité à la perméthrine, le produit peut causer de sérieux effets indésirables chez les chats.
- Éloigner les enfants et les animaux domestiques pendant le traitement.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

- Inhalation: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position semi-assise. Consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation en grande quantité.
- Contact avec les yeux: Rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau, en soulevant plusieurs fois les paupières supérieure et inférieure. Examiner et retirer les lentilles de contact si cela est possible facilement. Continuer à rincer à l'eau tiède pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin en cas d'irritation ou de troubles visuels.
- Contact cutané: Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Laver la peau contaminée à l'eau. Contacter le centre antipoison si des symptômes apparaissent.
- Contact buccal: Rincez la bouche avec de l'eau. Contacter immédiatement le centre antipoison en cas d'apparition de symptômes et/ou en cas de contact avec la bouche en grandes quantités.
- Ne pas administrer de liquide ni provoquer de vomissement en cas de troubles de la conscience, placer en position latérale de sécurité et consulter immédiatement un médecin.
- Gardez le contenant ou l'étiquette à disposition.

(1) Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées dans les limites des méta-RCP 1.

- La perméthrine peut être dangereuse pour les chats. Si des signes d'intoxications apparaissent, consulter immédiatement un vétérinaire et lui montrer l'étiquetage.
- Les pyréthroïde peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent: consulter un médecin.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les tuyauteries (évier, toilettes...) ni dans les égouts.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tous les autres déchets conformément à la réglementation locale.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

- Durée de conservation: 24 mois
- Ne pas stocker à une température supérieure à 40 °C
- Ne pas exposer au rayonnement solaire direct
- Protéger du gel

6. **AUTRES INFORMATIONS**

7. **TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMIS LES MÉTA-RCP 1**

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial	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				
Numéro de l'autorisation	EU-0021035-0001 1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de 3-phénoxybenzyle (perméthrine)		Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,177
(S)-méthoprène		Substance active	65733-16-6		0,00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Substance non active	67-63-0	200-661-7	3,33475
n-butane	n-butane	Substance non active	106-97-8	203-448-7	63,458
propane	propane	Substance non active	74-98-6	200-827-9	16,271
isobutane	isobutane	Substance non active	75-28-5	200-857-2	4,068