DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/114 DER KOMMISSION

vom 26. Januar 2022

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „SchwabEX-Guard“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 24. März 2017 reichte die Sumitomo Chemical Agro Europe SAS bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ([2]) auf Zulassung des gleichen Biozidprodukts gemäß Artikel 1 der Verordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „SchwabEX-Guard“ der Produktart 18 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-PP031247-26 in das Register für Biozidprodukte (im Folgenden „Register“) eingetragen. In dem Antrag war auch Nummer des Antrags für das betreffende Referenzprodukt „Pesguard® Gel“ angegeben, der mit der Nummer BC-HS027052-37 im Register eingetragen ist.

(2) Das gleiche Biozidprodukt „SchwabEX-Guard“ enthält Pyriproxyfen und Clothianidin als Wirkstoffe, die in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt sind.

(3) Am 17. Dezember 2020 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 Absätze 1 und 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 eine Stellungnahme ([3]) sowie den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „SchwabEX-Guard“.

(4) In der Stellungnahme wurde der Schluss gezogen, dass „SchwabEX-Guard“ ein Biozidprodukt ist, dass ihm eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erteilt werden kann, dass die vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem gleichen Biozidprodukt und dem betreffenden Referenz-Biozidprodukt sich auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([4]) sein können, und dass das gleiche Biozidprodukt gestützt auf die Bewertung des Referenzprodukts „Pesguard® Gel“ bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.

(5) Am 17. Dezember 2020 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts in allen Amtssprachen der Union.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4).

([3]) Stellungnahme der ECHA vom 17. Dezember 2020 zur Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „SchwabEX-Guard“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation/echa.

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4).

(6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „SchwabEX-Guard“ erteilt werden sollte.

(7) Das gleiche Biozidprodukt „SchwabEX-Guard“ enthält die nicht wirksamen Stoffe cis-CTAC und Dichlormethan, für die innerhalb der Frist für die Bewertung des Antrags für das betreffende Referenz-Biozidprodukt nicht festgestellt werden konnte, ob sie die wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission ([5]) erfüllen. Daher sollte eine weitere Prüfung von cis-CTAC und Dichlormethan durchgeführt werden. Wird der Schluss gezogen, dass entweder cis-CTAC oder Dichlormethan oder beide als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften einzustufen sind, so wird die Kommission prüfen, ob die Unionszulassung für „SchwabEX-Guard“ gemäß Artikel 48 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgehoben oder geändert werden muss.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0025436-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des Biozidprodukts „SchwabEX-Guard“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 17. Februar 2022 bis zum 30. Juni 2026.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Januar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1).

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

SchwabEX-Guard

Produktart 18 — Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden (Schädlingsbekämpfungsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0025436-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0025436-0000

1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Handelsbezeichnung(en) des Produkts**

Handelsname	SchwabEX-Guard

1.2. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Anschrift	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or Frankreich
Zulassungsnummer	EU-0025436-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0025436-0000	
Datum der Zulassung	17. Februar 2022	
Ablauf der Zulassung	30. Juni 2026	

1.3. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Anschrift des Herstellers	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Vereinigte Staaten
Standort der Produktionsstätten	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Vereinigte Staaten

1.4. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	(E)-1-(2-Chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin (Clothianidin)
Name des Herstellers	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Anschrift des Herstellers	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japan
Standort der Produktionsstätten	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita Japan

Wirkstoff	Pyriproxyfen
Name des Herstellers	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Anschrift des Herstellers	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japan
Standort der Produktionsstätten	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Japan

2. **PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
(E)-1-(2-Chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (Clothianidin)		Wirkstoffe	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproxyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Wirkstoffe	95737-68-1	429-800-1	0,515
Essigsäure	Ethansäure	nicht wirksamer Stoff	64-19-7	200-580-7	0,3
Kaliumsorbat	Kalium (E,E)-hexa-2,4-dienoat	nicht wirksamer Stoff	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. **Art der Formulierung**

RB — gebrauchsfertiger Köder

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE**

Gefahrenhinweise	Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:Mit viel Wasser waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag:Ärztlichen Rat einholen. Schutzhandschuhe tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zuführen. Verschüttete Mengen aufnehmen.

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)**

4.1. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 1

Verwendung # 1 — Professioneller Gebrauch — gebrauchsfertiger Köder

Art des Produkts	PT18 — Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Insektizid
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Blattella germanica Trivialname: German cockroach Entwicklungsstadium: Nymphen wissenschaftlicher Name: Blattella germanica Trivialname: German cockroach Entwicklungsstadium: Adulte wissenschaftlicher Name: Supella longipalpa Trivialname: Brown-banded cockroach Entwicklungsstadium: Nymphen wissenschaftlicher Name: Supella longipalpa Trivialname: Brown-banded cockroach Entwicklungsstadium: Adulte wissenschaftlicher Name: Blatta orientalis Trivialname: Oriental Cockroach Entwicklungsstadium: Nymphen wissenschaftlicher Name: Blatta orientalis Trivialname: Oriental Cockroach Entwicklungsstadium: Adulte wissenschaftlicher Name: Periplaneta americana Trivialname: American Cockroach Entwicklungsstadium: Nymphen wissenschaftlicher Name: Periplaneta americana Trivialname: American Cockroach Entwicklungsstadium: Adulte
Anwendungsbereich	Innen- In Rissen, Spalten und an verborgenen Stellen, die für Menschen und Haustiere unzugänglich sind: hinter Kühlschränken und Regalen, unter Küchengeräten, in elektrischen Schaltkästen, Hohlräumen und Leitungskanälen sowie unter Badarmaturen usw.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Anwendung als Köder Detaillierte Beschreibung: Gebrauchsfertiger insektentötender Gelköder zur Bekämpfung von Schaben in öffentlichen Hygienebereichen
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Das SchwabEX-Guard sollte in Form von mehreren Punkten mit einem Durchmesser von ungefähr 4 mm aufgetragen werden (jeder Punkt enthält ungefähr 0,032 g Köder).

	Bei schwerem Befall, wenn Schaben mehrerer Arten auftreten (B. orientalis oder P. americana), in Bereichen, die besonders schmutzig oder nicht aufgeräumt sind oder von denen alternative Nahrungsquellen nicht vollständig beseitigt werden können, sollte eine höhere Auftragsmenge (z. B. statt einem zwei Punkte pro Quadratmeter bei leichtem Befall) verwendet werden. Verdünnung (%): 0 Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: — Leichter Befall 1 bis 2 Punkte (0,032-0,064 g) pro m^2 — Mäßiger Befall 3 bis 6 Punkte (0,096-0,192 g) pro m^2 — Starker Befall 6 bis 10 Punkte (0,192-0,320 g) pro m^2 Das Mittel ist höchstens 11-mal jährlich aufzutragen.
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	30 g Polypropylen (PP) Spritze Hart-Polyethylen (HDPE) Schraubverschluss

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisungen

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisungen

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisungen

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisungen

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisungen

5. **ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG** [1]

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Vor dem Gebrauch sind das Etikett bzw. die Packungsbeilage stets zu lesen. Sämtliche Anweisungen sind zu befolgen.

Die Ködertropfen sollten weder Sonnenlicht noch Hitze (z. B. Heizkörper) ausgesetzt werden.

Der mit SchwabEX-Guard vorgefüllte Kunststoffbehälter ist für die Verwendung mit dem mitgelieferten Kolben oder einem speziellen Applikationsgerät vorgesehen, der in der Schädlingsbekämpfungsbranche üblich ist. Hinweise zur Verwendung des Applikationsgeräts finden sich in den Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

Den Köder in Risse, Spalten und Hohlräume sowie verborgene Stellen einspritzen, die für Menschen und Haustiere unzugänglich sind und an denen Insekten leben, sich ernähren oder sich vermehren könnten. Solche Bereiche sind im Allgemeinen warm, feucht und dunkel (hinter Kühlschränken, Küchenschränken und Regalen, unter Küchengeräten, in elektrischen Schaltkästen, Hohlräumen und Leitungskanälen sowie unter Badarmaturen usw.). Vor der Behandlung wird eine Kontrolle oder ein Einfangen zur Bestätigung des Befalls empfohlen. Sicherstellen, dass jegliche alternativen Nahrungsquellen beseitigt wurden. Die Köderstellen in Plätzen der Schabenaktivität konzentrieren. Das Produkt darf nur in Bereichen eingesetzt werden, die für Kinder und Haustiere unzugänglich sind.

[1] Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

SchwabEX-Guard ist nicht in Bereichen aufzutragen, in denen das Mittel mit Wasser in Berührung kommen könnte bzw. die routinemäßig gereinigt werden. Die Schaben sterben in der Regel nach dem einmaligen Fressen des SchwabEX-Guards innerhalb von wenigen Stunden ab. In befallenen Räumlichkeiten können tote Schaben normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung gesichtet werden.

Den Verschluss von der Düse entfernen, die zu behandelnde Oberfläche mit der Spitze berühren und den Kolben nach unten drücken. Nach der Behandlung den Verschluss wieder auf den Spender aufsetzen.

Der Köder haftet an nicht fetten und nicht staubigen Oberflächen und bleibt für Schaben geschmeidig und schmackhaft, solange er sichtbar vorhanden ist.

Die behandelten Bereiche sollten nach 1–2 Wochen visuell überprüft werden. Bei starkem Erstbefall kann eine zweite Anwendung von SchwabEX-Guard erforderlich sein, wenn die erste Behandlung durchgeführt wurde und trotzdem lebende Schaben immer noch vorhanden sind.

Eine zweite Sichtprüfung der Köderstellen wird 2-4 Wochen nach der Erstbehandlung empfohlen. Je nach Befallstärke (leicht, mäßig oder schwer) das Mittel erneut auftragen, wenn der Köder nicht mehr sichtbar vorhanden ist. Den Köder ersetzen, bevor er vollständig verzehrt ist, damit die Schaben nicht zurückkehren.

Wenn die Behandlung unwirksam ist, den Halter der Eintragung verständigen.

Verschüttetes und Rückstände, die das Produkt enthalten, müssen als chemischer Abfall entsorgt werden.

Es ist darauf zu achten, dass das Gel nicht auf freiliegenden Oberflächen bleibt. Wenn das Gel mit einer freiliegenden Oberfläche in Berührung kommt, das Gel mit einem Papiertuch entfernen und den Bereich mit Einweg-Feuchttüchern reinigen.

Bei Nachprüfungen die Köderstellen kontrollieren und das Mittel bei Bedarf erneut auftragen.

Den Köder nicht an Stellen auftragen, die routinemäßig abgewischt werden, da der Köder durch das Abwaschen entfernt wird. Dieses Produkt nicht in oder an elektrischen Geräten verwenden, bei denen eine Stromschlaggefahr besteht. Kontakt mit Textilien und Kleidung vermeiden, da sie durch den Köder befleckt werden können.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Während der Produkthandhabung chemikalienbeständige Schutzhandschuhe tragen (Angaben zum Handschuhmaterial müssen in den Produktinformationen durch den Halter der Eintragung gemacht werden).

Den Köder nicht in Bereichen anwenden, in denen abweisende Insektizide bereits verwendet wurden und wo die Oberfläche nicht gründlich mit Einweg-Feuchttüchern gereinigt wurde. Nach dem Auftragen des Köders keine abweisenden Insektizide anwenden.

Nicht direkt auf oder in der Nähe von Lebensmitteln, Futtermitteln oder Getränken bzw. auf Oberflächen und Utensilien auftragen, die in direktem Kontakt mit Lebensmitteln, Futtermitteln, Getränken und Tieren stehen können.

Verschüttetes und Rückstände, die das Produkt enthalten, müssen als chemischer Abfall entsorgt werden.

Das Auftragen des Gels auf Stoffe und Teppiche vermeiden, da einige saugfähige Stoffe durch den Köder befleckt werden können. Um Fleckenbildung zu vermeiden, sollte der Köder umgehend mit Einweg-Feuchttüchern gereinigt werden.

Reinigungstextilien müssen als fester Abfall entsorgt werden.

5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Dieses Biozidprodukt enthält clothianidin und ist deswegen bienengefährlich.

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung sofort entfernen und die Haut mit Wasser und Seife waschen. Falls Reizung nach dem Waschen anhält, ärztliche Behandlung aufsuchen.

Augenkontakt: Wenn Symptome auftreten, mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und einfach zu handhaben. GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt anrufen.

Einnahme: Beim Verschlucken: Wenn Symptome Auftreten, GIFTNOTRUFZENTRALE oder einen Arzt anrufen

Beim Einatmen: nicht zutreffend.

Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Augen: Kann eine vorübergehende Augenreizung verursachen.

Sofortmaßnahmen zum Umweltschutz

Freisetzung des Produkts in die Umwelt vermeiden.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Leere Behälter/Verpackungen ausschließlich der Wiederverwertung zuführen.

Die Entsorgung dieser Verpackung sollte jederzeit den Abfallentsorgungsvorschriften und den regionalen behördlichen Anforderungen entsprechen.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Vor Frost schützen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. **SONSTIGE INFORMATIONEN**