РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1044 НА КОМИСИЯТА

от 22 юни 2021 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „Pesguard® Gel“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 21 септември 2016 г. в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Sumitomo Chemical Agro Europe SAS подаде заявление за разрешаване на единичен биоцид с наименование „Pesguard® Gel“, от продуктов тип 18, съгласно описанието в приложение V към посочения регламент, като представи писмено потвърждение, че компетентният орган на Нидерландия приема да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-HS027052-37.

(2) „Pesguard® Gel“ съдържа пирипроксифен и клотианидин – активни вещества, които са включени в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества.

(3) На 31 март 2020 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган представи доклад за оценка и заключенията от проведената оценка на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) На 13 октомври 2020 г. в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията подаде до Комисията становище ([2]), проект на кратка характеристика на продукта за биоцида „Pesguard® Gel“ и окончателен доклад за оценка на единичния биоцид.

(5) В становището се стига до заключението, че „Pesguard® Gel“ е биоцид, който отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и — при спазване на указаното в проекта на кратка характеристика на продукта — отговаря на условията по член 19, параграф 1 от същия регламент.

(6) На 26 октомври 2020 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта на кратка характеристика на продукта на всички официални езици на Съюза.

(7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за „Pesguard® Gel“.

(8) Съгласно становището на Агенцията по отношение на неактивните вещества cis CTAC и дихлорометан, съдържащи се в „Pesguard® Gel“, в рамките на срока за оценка на заявлението не бе възможно да се стигне до заключение дали те отговарят на научните критерии за определянето на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, установени в Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията ([3]). Поради това следва да се проведе допълнително проучване по отношение на cis CTAC и дихлорометан. Ако се стигне до заключението, че cis CTAC, дихлорометан или и двете са вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, Комисията ще прецени дали да отмени или да измени разрешението на Съюза за „Pesguard® Gel“ в съответствие с член 48 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Становище на ECHA от 8 октомври 2020 г. относно разрешението на Съюза за биоцида „Pesguard® Gel“ (ECHA/BPC/269/2020), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

([3]) Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1).

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Sumitomo Chemical Agro Europe SAS се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0024951-0000 за предоставянето на пазара и употребата на единичния биоцид „Pesguard® Gel“, в съответствие с кратката характеристика на продукта за въпросния биоцид, изложена в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 15 юли 2021 г. до 30 юни 2031 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 юни 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Pesguard® Gel

Вид продукт 18 — Инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други членестоноги (Контрол на вредителите)

Номер на разрешението: EU-0024951-0000

Номер на актив R4BP: EU-0024951-0000

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Търговско(и) наименование(я) на продукта

Търговско наименование	Pesguard® Gel

1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Адрес	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Франция
Номер на разрешението	EU-0024951-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0024951-0000	
Дата на издаване на разрешението	15 юли 2021 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 юни 2031 г.	

1.3. Производител(и) на продукта

Име на производителя	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Адрес на производителя	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis САЩ
Местонахождение на производствените обекти	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska САЩ

1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	(E)-3-метил-2-нитро-1-(2-хлоро-1,3-тиазол-5-илметил)гуанидин (клотианидин)
Име на производителя	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Адрес на производителя	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Япония
Местонахождение на производствените обекти	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita Япония

Активно вещество	Пирипроксифен
Име на производителя	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Адрес на производителя	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Япония
Местонахождение на производствените обекти	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Япония

2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА

2.1. Качествена и количествена информация за състава на продукта

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Клотианидин	(E)-3-метил-2-нитро-1-(2-хлоро-1,3-тиазол-5-илметил) гуанидин	Активно вещество	210880-92-5	433-460-1	0,526
Пирипроксифен	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Активно вещество	95737-68-1	429-800-1	0,515
Оцетна киселина	Етанова киселина	Неактивно вещество	64-19-7	200-580-7	0,3
Калиев сорбат	калий (E, E) -хекса-2,4-диеноат	Неактивно вещество	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Тип на формулирането

RB - Готова за употреба примамка

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Категория на опасност	Може да причини алергична кожна реакция. Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА:Измийте обилно с вода. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата:Потърсете медицински съвет. Използвайте предпазни ръкавици. Да се избягва изпускане в околната среда. Да се изхвърли съда в съответствие с местните разпоредби. Съберете разлятото.

4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)**

4.1. **Описание за използване**

Таблица 1. Употреба # 1 – Професионална употреба - RTU стръв

Продуктов тип	ПТ 18 - Инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други артроподи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Инсектицид
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Blattella germanica Общоприето наименование: Немска хлебарка Етап на развитие: Нимфи Научно наименование: Blattella germanica Общоприето наименование: Немска хлебарка Етап на развитие: Възрастни Научно наименование: Supella longipalpa Общоприето наименование: Кафява хлебарка Етап на развитие: Нимфи Научно наименование: Supella longipalpa Общоприето наименование: Кафява хлебарка Етап на развитие: Възрастни Научно наименование: Blatta orientalis Общоприето наименование: Ориенталска хлебарка Етап на развитие: Нимфи Научно наименование: Blatta orientalis Общоприето наименование: Ориенталска хлебарка Етап на развитие: Възрастни Научно наименование: Periplaneta americana Общоприето наименование: Американска хлебарка Етап на развитие: Нимфи Научно наименование: Periplaneta americana Общоприето наименование: Американска хлебарка Етап на развитие: Възрастни
Област на употреба	На закрито В пукнатини и цепнатини или в скрити места, недостъпни за хора или домашни животни зад хладилници и рафтове, под кухненски уреди, в електрически табла, кухини и канали, под осветителни тела за баня и др.
Метод(и) на прилагане	Залагане на примамки Готова за употреба (RTU) инсектицидна гел-примамка за контрол на хлебарки в обществената хигиена
Степен и честота на приложение	Гелът Pesguard® трябва да се прилага като капки с диаметър приблизително 4 mm (всяка капка съдържа приблизително 0,032 g примамка). В случаите на висока заселеност с голямо количество хлебарки (B. orientalis или P. americana), в райони, които са особено мръсни или претрупани или където алтернативни източниците на храна не могат да бъдат напълно елиминирани се прилага повече от препарата (напр. 2 вместо 1 капка на m^2 както при леко заразяване). • Малка заселеност 1 - 2 (0,032 - 0,064 g) капки на m^2 • Средна заселеност 3 - 6 (0,096 - 0,192 g) капки на m^2 • Голяма заселеност 6 - 10 (0,192 - 0,320 g) капки на m^2 Максималният брой приложения на година е 11.

Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	30 g спринцовка от полипропилен (PP) Винтова горна капачка с висока плътност от полиетилен (HDPE)

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите указания за употреба

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба

5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** ([1])

5.1. **Инструкции за употреба**

Преди употреба винаги четете етикета или листовката и спазвайте всички предоставени инструкции.

Не излагайте капките за примамка на слънчева светлина или топлина (напр. радиатор).

Предварително напълненият пластмасов резервоар, съдържащ гел Pesguard®, е предназначен за използване с предоставеното бутало или специално устройство за нанасяне на примамката, широко използвано за контрол на вредителите. Вижте инструкциите на производителя за указания относно употребата на апликатора.

Инжектирайте примамката в пукнатини и цепнатини, празни пространства или на скрити места, недостъпни за хора или домашни животни, където насекомите могат да живеят, да се хранят и размножават. Такива зони обикновено са топли / влажни и тъмни (зад хладилници, шкафове и рафтове, под кухненски уреди, в електрически табла, кухини и канали и под осветителни тела за баня и т.н.). Преди евентуалните третирания се препоръчва проверка или залавяне на насекомите за потвърждаване на присъствието им. Уверете се, че всички алтернативни източници на храна са премахнати и концентрирайте поставянето на примамката като отделни капки в местата, където се намират хлебарките. Продуктът трябва да се прилага само в зони, недостъпни за деца и домашни любимци.

Не прилагайте гела Pesguard® на места, където може да влезе в контакт с вода или които са редовно почиствани. Обикновено хлебарки умират няколко часа след еднократно хранене с гела Pesguard. В заразени помещения мъртвите хлебарки обикновено се виждат в рамките на 24 часа след третирането.

Отстранете капачката от дюзата, допрете горната част на повърхността, която ще се обработва, и натиснете буталото надолу. Поставете капачката на дозатора след приключване на апликацията.

Примамката се залепва за немазни или непрашни повърхности и докато е видима остава гъвкава и вкусна за хлебарките.

Третираната област трябва да се инспектира визуално след 1-2 седмици. Когато първоначалното заразяване е било тежко, може да се наложи второ нанасяне на гел Pesguard®, ако първото третиране е било консумирано и живите хлебарки все още са налице.

Препоръчва се втора визуална проверка на примамката 2-4 седмици след първоначалната обработка. Приложете отново, ако вече примамката не се вижда, в съответствие с нивото на заселване (леко, средно или тежко). Сменете примамката, преди тя да бъде напълно консумирана, за да не се връщат хлебарки отново.

Информирайте притежателя на регистрацията, ако обработката е неефективна.

Разливите и остатъците, съдържащи продукта, трябва да бъдат премахвани като химически отпадъци.

Трябва да се внимава да не се отлага гел върху открити повърхности. Ако гелът се докосне до открита повърхност, отстранете го с хартиена кърпа и почистете мястото с мокри кърпички за еднократна употреба.

([1]) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

Периодично проверявайте поставените примамки и при необходимост нанесете отново.

Не поставяйте примамки на места, които се мият редовно, тъй като примамките ще бъде премахнати при измиването. Не използвайте този продукт в или върху електрическо оборудване, където съществува опасност от токов удар. Избягвайте контакт с текстил и дрехи, тъй като примамките могат да направят петна.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Носете защитни, химически устойчиви ръкавици докато работите с продукта (материалът на ръкавиците се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта).

Не прилагайте примамката, където са използвани репелентни инсектициди, ако това е наложително, първо избършете старателно повърхността с мокра кърпичка за еднократна употреба. Не прилагайте репелентни инсектициди след прилагане на примамката.

Не прилагайте директно върху или в близост до храни, фуражи или напитки, или върху повърхности или прибори, които могат да бъдат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и животни.

Разливите и остатъците, съдържащи продукта, трябва да се отстранят като химически отпадъци.

Избягвайте да поставяте гел върху тъкани или килими, тъй като може да оцвети някои абсорбиращи материали. За да се предотврати оцветяването, откритата примамка трябва да се почисти незабавно с мокри кърпички за еднократна употреба.

Материалите, с които е почиствано трябва да се изхвърлят като твърди отпадъци.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Този биоциден продукт съдържа клотианидин, който е опасен за пчелите

Описание на мерките за оказване на първа помощ

Контакт с кожата: Незабавно отстранете замърсеното облекло и измийте кожата със сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако след измиване дразненето продължава.

Контакт с очите: Ако се появят симптоми; изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако имате такива и доколкото това е възможно. Обадете се в ЦЕНТЪРА ЗА ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Поглъщане: При поглъщане: Ако се появят симптоми, обадете се на ЦЕНТЪР ЗА ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

При вдишване: не е приложимо.

Най-важни симптоми и ефекти, както остри, така и забавени

Очи: Може да причини временно дразнене на очите.

Спешни мерки за опазване на околната среда

Избягвайте изпускане на продукта в околната среда.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Предавайте само празни контейнери / опаковки за рециклиране.

Изхвърлянето на тази опаковка трябва по всяко време да бъде в съответствие със законодателството за изхвърляне на отпадъци и всички изисквания на регионалните местни власти.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се пази от замръзване. Да се съхранява далеч от пряка слънчева светлина.

Срок на годност: 2 години.

6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**