PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1044

ze dne 22. června 2021

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 21. září 2016 předložila společnost Sumitomo Chemical Agro Europe SAS v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro jednotlivý biocidní přípravek s názvem „Pesguard® Gel“, který je typem přípravku 18 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Nizozemska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-HS027052-37.

(2) Přípravek „Pesguard® Gel“ obsahuje účinné látky pyriproxyfen a klothianidin, které jsou zařazeny na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Dne 31. března 2020 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 13. října 2020 Komisi stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „Pesguard® Gel“ a závěrečnou zprávu o posouzení tohoto jednotlivého biocidního přípravku.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že přípravek „Pesguard® Gel“ spadá do definice biocidního přípravku, je způsobilý pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení.

(6) Dne 26. října 2020 předala agentura Komisi v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro přípravek „Pesguard® Gel“.

(8) Pokud jde o neúčinné látky *cis*-CTAC a dichlormethan obsažené v přípravku „Pesguard® Gel“, nebylo podle stanoviska agentury možné dospět v rámci doby pro vyhodnocení žádosti k závěru, zda splňují vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ([3]). Mělo by být proto provedeno další posouzení látek *cis*-CTAC a dichlormethanu. Bude-li učiněn závěr, že lze *cis*-CTAC nebo dichlormethan či obě tyto látky považovat za látky vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, Komise zváží, zda se má povolení Unie pro přípravek „Pesguard® Gel“ v souladu s článkem 48 nařízení (EU) č. 528/2012 zrušit nebo změnit.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 8. října 2020 k povolení Unie pro biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ (ECHA/BPC/269/2020), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

([3]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Sumitomo Chemical Agro Europe SAS se uděluje povolení Unie s číslem EU-0024951-0000 pro dodávání jednotlivého biocidního přípravku „Pesguard® Gel“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 15. července 2021 do 30. června 2031.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. června 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Pesguard® Gel

Typ přípravku 18 – Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců (regulace živočišných škůdců)

Číslo povolení: EU-0024951-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0024951-0000

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názvy) přípravku

Obchodní název	Pesguard® Gel

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francie
Číslo povolení	EU-0024951-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0024951-0000	
Datum udělení povolení	15. července 2021	
Datum skončení platnosti povolení	30. června 2031	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno výrobce	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa výrobce	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Spojené státy
Umístění výrobních závodů	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Spojené státy

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	(E)-1-[(2-chlorthiazol-5-yl)methyl]-3-methyl-2-nitroguanidin (chlothianidin)
Jméno výrobce	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa výrobce	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japonsko
Umístění výrobních závodů	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita Japonsko

Účinná látka	Pyriproxyfen
Jméno výrobce	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Adresa výrobce	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japonsko
Umístění výrobních závodů	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Japonsko

2. SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOŽENÍ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
(chlothianidin)	(E)-1-[(2-chlorthiazol-5-yl)methyl]-3-methyl-2-nitroguanidin	účinná látka	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproxyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	účinná látka	95737-68-1	429-800-1	0,515
Kyselina octová	Kyselina ethanová	Neúčinná látka	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbát draselný	kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoát	Neúčinná látka	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Typ složení přípravku

RB - Nástraha k přímému použití

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	Může vyvolat alergickou kožní reakci. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	PŘI STYKU S KŮŽÍ:Omyjte velkým množstvím vody. Při podráždění kůže nebo vyrážce:Vyhledejte lékařskou pomoc. Používejte ochranné rukavice. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Odstraňte obal předáním oprávněné osobě.. Uniklý produkt seberte.

4. POVOLENÉ(Á) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Použití # 1 – Profesionální použití - návnada připravená k použití

Typ přípravku	Typ přípravku 18 - Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců (Regulace živočišných škůdců)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Insekticid.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Blattella germanica Obecný název: Rus domácí Vývojové stadium: Nymfy Latinský název: Blattella germanica Obecný název: Rus domácí Vývojové stadium: Dospělci Latinský název: Supella longipalpa Obecný název: Šváb hnědopruhý Vývojové stadium: Nymfy| Latinský název: Supella longipalpa Obecný název: Šváb hnědopruhý Vývojové stadium: Dospělci Latinský název: Blatta orientalis Obecný název: Šváb obecný Vývojové stadium: Nymfy Latinský název: Blatta orientalis Obecný název: Šváb obecný Vývojové stadium: Dospělci Latinský název: Periplaneta americana Obecný název: Šváb americký Vývojové stadium: Nymfy Latinský název: Periplaneta americana Obecný název: Šváb americký Vývojové stadium: Dospělci
Oblast použití	Vnitřní V trhlinách a štěrbinách nebo na skrytých místech nepřístupných pro člověka a domácí zvířata: za chladničkami, skříněmi a policemi, pod kuchyňskými spotřebiči, v elektrických rozvodných skříních, dutinách a potrubích, pod koupelnovými zařízeními atd.
Metoda(y) aplikace	Použití ve formě návnady Insekticidní gelová návnada pro hubení švábů ve veřejné hygieně připravená k použití (RTU)
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Pesguard® Gel měl by být aplikován v několika kapkách o průměru přibližně 4 mm (každá kapka obsahuje přibližně 0,032 g návnady). V případech silného zamoření, kde jsou přítomny větší druhy švábů (šváb obecný, šváb americký), v oblastech, které jsou obzvláště znečištěné, špinavé nebo kde nelze zcela vyloučit alternativní zdroje potravy, je doporučeno použít vyšší aplikační dávku (např. 2 kapky na m^2 v případě slabého zamoření). • Slabé zamoření 1 - 2 (0,032 - 0,064 g) kapek na m^2 • Střední zamoření 3 - 6 (0,096 - 0,192 g) kapek na m^2 • Silné zamoření 6 - 10 (0,192 - 0,320 g) kapek na m^2 Maximální počet použití za rok je 11.

Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	30 g polypropylenová (PP) stříkačka Šroubovací víčko z vysokohustotního polyethylenu (HDPE)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecná pravidla pro používání

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecná pravidla pro používání

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecná pravidla pro používání

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecná pravidla pro používání

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecná pravidla pro používání

5. OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ ([1])

5.1. Pokyny pro používání

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo příbalovou informaci a respektujte / dodržujte všechny uvedené pokyny.

Nevystavujte kapky návnady slunečnímu záření ani teplu (např. radiátorům).

Předplněná plastová nádoba obsahující Pesguard® Gel je určena k použití s dodávaným pístem nebo se specifickým zařízením pro aplikaci návnad, které je běžné v odvětví ochrany proti škůdcům. Pokyny k použití aplikátoru najdete v pokynech výrobce.

Vstříkněte návnadu do trhlin a štěrbin, prázdných prostor nebo do skrytých míst nepřístupných lidem nebo domácím zvířatům, kde může hmyz žít, krmit se a množit se. Takové oblasti jsou obecně teplé, vlhké a tmavé (za chladničkami, skříněmi a policemi, pod kuchyňskými spotřebiči, v elektrických rozvodných skříních, dutinách a potrubích a pod koupelnovými zařízeními atd.). Před ošetřením se doporučuje kontrola nebo odchyt k potvrzení zamoření. Zajistěte, aby byly odstraněny všechny alternativní zdroje potravy, a umístění návnad soustřeďte na jednotlivé body v místech působnosti švábů. Přípravek by měl být aplikován pouze v oblastech nepřístupných dětem a zvířatům.

Neaplikujte Pesguard® Gel na místa, která přicházejí do styku s vodou nebo na místa, která jsou pravidelně čištěna. Nejčastěji švábi zemřou několik hodin po jediném použití Pesguard Gel. V zamořených prostorech jsou mrtví švábi obvykle vidět do 24 hodin po ošetření.

Sejměte víčko z trysky, přiložte horní část k povrchu, který má být ošetřen, a zatlačte na píst. Po ukončení aplikace nasaďte na dávkovač víčko.

Návnada přilne k nemastným nebo neprašným povrchům a zůstane poddajná a chutná pro švábys tak dlouho, dokud je viditelná.

Ošetřené oblasti by měly být zkontrolovány po 1–2 týdnech. Pokud bylo počáteční zamoření silné, může být vyžadována druhá aplikace Pesguard® Gel, pokud bylo první ošetření zkonzumováno a stále jsou přítomni živí švábi.

Druhá kontrola návnad se doporučuje 2-4 týdny po počátečním ošetření. Znovu aplikujte, pokud návnada již není vidět, podle úrovně zamoření (slabé, střední nebo silné). Vyměňte návnadu dříve, než je zcela zkonzumována, aby se švábi nevrátili.

Pokud je ošetření neúčinné, informujte držitele registrace.

Uniklý přípravek a jeho zbytky musí být odstraněny jako nebezpečný odpad.

Je třeba dbát na to, aby se gel neusazoval na exponovaných površích. Pokud se gel dotkne exponovaného povrchu, odstraňte gel papírovou utěrkou a očistěte oblast jednorázovými vlhčenými ubrousky.

([1]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Během následných kontrol zkontrolujte umístění návnad a v případě potřeby znovu aplikujte.

Neumisťujte návnadu na místa, která jsou pravidelně myta, protože návnada bude odstraněna mytím. Nepoužívejte tento přípravek na nebo v elektrických zařízeních, kde existuje nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Vyvarujte se kontaktu s textilem a oblečením, protože návnada může způsobovat skvrny.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Během fáze manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

Neaplikujte návnadu v oblastech, kde byly použity repelentní insekticidy, aniž byste povrch důkladně očistili jednorázovou vlhkou utěrkou. Po aplikaci návnady neaplikujte repelentní insekticidy.

Neaplikujte přímo na nebo v blízkosti potravin, krmiv nebo nápojů, ani na povrchy nebo nádobí, které by mohly přijít do přímého kontaktu s potravinami, krmivy, nápoji a zvířaty.

Uniklý přípravek a jeho zbytky musí být odstraněny jako nebezpečný odpad.

Nepoužívejte gel na textilie nebo koberce, protože by mohl způsobit skvrny na některých absorpčních materiálech. Aby se zabránilo zbarvení, měla by být vystavená návnada okamžitě očištěna jednorázovými vlhčenými ubrousky.

Čisticí materiály musí být zlikvidovány jako pevný komunální odpad.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Tento biocidní přípravek obsahuje klothianidin, který je nebezpečný pro včely.

Popis první pomoci

Kontakt s pokožkou: kontaminovaný oděv okamžitě svlékněte a pokožku omyjte mýdlem a vodou. Pokud podráždění po umytí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Kontakt s očima: Pokud se objeví příznaky; opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Polknutí: Při požití: Při výskytu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Při vdechnutí: nevztahuje se.

Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky:

Oči: Může způsobit dočasné podráždění očí.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění přípravku do životního prostředí.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly.

Likvidace tohoto obalu by měla být vždy v souladu s legislativou o likvidaci odpadu a jakýmikoli požadavky místních úřadů.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Chraňte před mrazem. Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření.

Doba skladovatelnosti: 2 roky.

6. **DALŠÍ INFORMACE**