KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1044

af 22. juni 2021

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Pesguard® Gel«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 21. september 2016 indgav Sumitomo Chemical Agro Europe SAS en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af et enkelt biocidholdigt produkt benævnt »Pesguard® Gel« af produkttype 18, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, samt tilvejebragte en skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-HS027052-37 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »Pesguard® Gel« indeholder aktivstofferne pyriproxyfen og clothianidin, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Den 31. marts 2020 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

(4) Den 13. oktober 2020 forelagde agenturet Kommissionen en udtalelse ([2]), udkastet til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber af »Pesguard® Gel« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om det enkelte biocidholdige produkt, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »Pesguard® Gel« er et biocidholdigt produkt, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktet i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, og at produktet, forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1.

(6) Den 26. oktober 2020 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »Pesguard® Gel«

(8) For så vidt angår ikke-aktivstofferne cis-CTAC og dichlormethan, der er indeholdt i »Pesguard® Gel«, var det ifølge agenturets udtalelse ikke muligt at konkludere, om stofferne opfylder de videnskabelige kriterier til bestemmelse af de hormonforstyrrende egenskaber, der er fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 ([3]), inden for den periode, der er fastlagt for vurderingen af ansøgningen. Der bør derfor foretages yderligere undersøgelse af cis-CTAC og dichlormethan. Hvis det konkluderes, at enten cis-CTAC eller dichlormethan eller begge anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, vil Kommissionen overveje, om EU-godkendelsen af »Pesguard® Gel« skal tilbagekaldes eller ændres i overensstemmelse med artikel 48 i forordning (EU) nr. 528/2012.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA opinion of 8 October 2020 on the Union authorisation of the biocidal product »Pesguard® Gel« (ECHA/BPC/269/2020), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

([3]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1).

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0024951-0000 til Sumitomo Chemical Agro Europe SAS hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Pesguard® Gel« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 15. juli 2021 til den 30. juni 2031.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af et biocidholdigt produkts egenskaber

Pesguard® Gel

Produkttype 18 — Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr (Skadedyrsbekæmpelse)

Godkendelsesnummer: EU-0024951-0000

R4BP aktivnummer: EU-0024951-0000

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	Pesguard® Gel

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresse	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Frankrig
Godkendelsesnummer	EU-0024951-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0024951-0000	
Godkendelsesdato	15. juli 2021	
Godkendelsens udløbsdato	30. juni 2031	

1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Producentens adresse	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis USA
Placering af produktionsanlæg	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska USA

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	(E)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin (chlothianidin)
Producentens navn	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Producentens adresse	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japan
Placering af produktionsanlæg	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City„ 870-0106 Oita Japan

Aktivstof	Pyriproxyfen
Producentens navn	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Producentens adresse	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japan
Placering af produktionsanlæg	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa„ 033-0022 Aomori Japan

2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
(chlothianidin)	(E)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin	Aktivstof	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproxyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Aktivstof	95737-68-1	429-800-1	0,515
Eddikesyre	Ethansyre	Ikkeaktivt stof	64-19-7	200-580-7	0,3
Kaliumsorbat	Kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoat	Ikkeaktivt stof	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Formuleringstype

RB — Agn (klar til brug)

3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	Kan forårsage allergisk hudreaktion. Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Sikkerhedssætninger	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Bær beskyttelseshandsker. Undgå udledning til miljøet. Beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Udslip opsamles.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1. Brug # 1 — Professionel Brug — Insektgift klar til brug

Produkttype	PT18 — Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Insektmiddel
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Blattella germanica Almindeligt navn: German cockroach udviklingsstadie: nymfer Videnskabeligt navn: Blattella germanica Almindeligt navn: German cockroach Udviklingsstadie: voksne Videnskabeligt navn: Supella longipalpa Almindeligt navn: Brown-banded cockroach Udviklingsstadie: nymfer Videnskabeligt navn: Supella longipalpa Almindeligt navn: Brown-banded cockroach Udviklingsstadie: voksne Videnskabeligt navn: Blatta orientalis Almindeligt navn: Oriental Cockroach Udviklingsstadie: nymfer Videnskabeligt navn: Blatta orientalis Almindeligt navn: Oriental Cockroach Udviklingsstadie: voksne Videnskabeligt navn: Periplaneta americana Almindeligt navn: American Cockroach Udviklingsstadie: nymfer Videnskabeligt navn: Periplaneta americana Almindeligt navn: American Cockroach Udviklingsstadie: voksne
Anvendelsesområde	Indendørs I revner og sprækker eller på skjulte steder, som ikke er tilgængelige for mennesker eller husdyr: bag køleskabe, skabe og hylder, under køkkenudstyr, i elektriske kontrolbokse, hulrum og kanaler samt under fastmonteret udstyr på badeværelset og lign.
Anvendelsesmetode(r)	Lokkemiddel applikation En klar-til-brug (RTU) insektgift i geléform til bekæmpelse af kakerlakker i det offentlige rum
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Pesguard® Gel skal påføres som et antal punkter med omkring 4 mm i diameter (hvert punkt består af omkring 0,032 g gift). I tilfælde af alvorlige skadedyrsangreb, med tilstedeværelse af større kakerlakarter (orientalsk kakerlak eller amerikansk kakerlak), i særligt tilsmudsede eller rodede områder, eller hvor alternative fødekilder ikke helt kan elimineres, skal anvendes en højere påføringsrate (fx 2 i stedet for et punkt pr. m^2 i tilfælde af lette angreb). • Lette angreb 1 – 2 (0,032-0,064 g) punkter pr. m^2 • Middelsvære angreb 3 – 6 (0,096-0,192 g) punkter pr. m^2 • Svære angreb 6 – 10 (0,192-0,320 g) punkter pr. m^2 Det maksimale antal årlige påførsler er 11.

Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	30 g Polypropylen (PP) sprøjte Skruehætte af høj-densitet polyethylen (HDPE)

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se de generelle brugervejledninger

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se de generelle brugervejledninger

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se de generelle brugervejledninger

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se de generelle brugervejledninger

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se de generelle brugervejledninger

5. **GENERELLE ANVISNINGER TIL BRUG** ([1])

5.1. **Brugsanvisning**

Læs altid etiketten eller indlægssedlen før brug og overhold/respekter alle indeholdte vejledninger.

Udsæt ikke giftdråber for sollys eller varme (fx radiator).

Den forudfyldte plastikbeholder med indhold af Pesguard® Gel er beregnet til brug med det vedlagte stempel eller en særlig giftapplikator, som er anvendt inden for skadedyrsbekæmpelsesbranchen. Se fabrikantens vejledning ved brug af applikatoren.

Anbring giften i revner og sprækker, tomrum eller på skjulte steder, som ikke er tilgængelige for mennesker eller husdyr, hvor mange insekter lever, indtager føde og formerer sig. Sådanne områder er normalt varme/fugtige og mørke (bag radiatorer, elektriske kontrolbokse, hulrum og kanaler samt under fastmonteret udstyr på badeværelset og lign.). Inspektion og opsætning af fælder for at bekræfte skadedyrsangrebene anbefales inden behandlingen. Sørg for at alle alternative fødekilder er fjernet, og koncentrer placeringen af gift på individuelle punkter, hvor kakerlakkerne er aktive. Produktet må kun anvendes på steder, som er utilgængelige for børn og husdyr.

Påfør ikke Pesguard® Gel, hvor det kommer i kontakt med vand eller på områder, som rengøres rutinemæssigt. Typisk dør kakerlakkerne nogle timer efter en enkelt indtagelse af Pesguard Gel. På angrebne områder ses normalt døde kakerlakker indenfor 24 timer fra behandlingen.

Fjern låget fra tuden, lad spidsen berøre den behandlede overflade, og skub stemplet ned. Put låget tilbage på dispenseren efter at behandlingen er afsluttet.

Giften bliver liggende på ikkefedtede og ikkestøvede overflader, og vil fortsat være smidig og velsmagende for kakerlakker, så længe den er visuelt til stede.

Behandlede områder skal inspiceres visuelt efter 1-2 uger. Hvis der er tale om betydelige skadedyrsangreb kan en ekstra behandling med Pesguard® Gel være påkrævet, såfremt første behandling er indtaget og der fortsat er levende kakerlakker til stede.

En efterfølgende visuel inspektion af giftplaceringer anbefales 2-4 uger efter den indledende behandling. I overensstemmelse med niveauet for skadedyrsangreb (let, middelsvært eller svært) påføres på ny, når giften ikke længere er visuelt synlig. Genanbring gift før den er fuldt ud indtaget, for at forhindre kakerlakkerne i at vende tilbage.

Informer venligst produktets godkendelsesindehaver, såfremt behandlingen er ineffektiv.

Spildte og overskydende materialer med indhold af produktet skal bortskaffes som kemisk affald.

Vær omhyggelig med ikke at anbringe gele på udsatte overflader. Hvis geleen kommer i kontakt med udsatte overflader, fjernes den med et papirhåndklæde og området rengøres med våd engangsklud.

([1]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

Ved opfølgningsbesøg inspiceres giftplaceringen og genplaceres om nødvendigt.

Anbring ikke gift på steder, som rutinemæssigt rengøres, eftersom giften fjernes ved gulvvask. Anvend ikke dette produkt i eller på elektrisk udstyr, hvor der er risiko for elektrisk stød. Undgå kontakt med tekstiler og beklædning, eftersom giften kan afsætte mærker.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Bær beskyttelseshandsker, som beskytter mod kemikalier under håndteringen af produktet (handskematerialet angives af indehaveren af tilladelsen i produktoplysningerne).

Anvendes ikke på områder, hvor afskrækkende insektmidler har været brugt, uden først grundigt at afvaske overfladen med en fugtig engangsklud. Anvend ikke afskrækkende insektmidler efter udlægning af giften.

Anvendes ikke direkte på eller i nærheden af fødevarer, foder eller drikkevarer eller på overflader og genstande, som har mulighed for at komme i kontakt med fødevarer, foder eller drikkevarer samt dyr.

Spildte og overskydende materialer med indhold af produktet skal bortskaffes som kemisk affald.

Undgå at placere geléen på stof eller tæpper, da den kan efterlade pletter på absorberende materialer. For at undgå pletter på disse materialer, skal geléen rengøres med det samme med fugtige engangsklude.

Rengøringsmaterialet skal bortskaffes som husholdningsaffald.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Dette biocidholdige produkt indeholder clothianidin, som er farligt for bier.

Beskrivelse af førstehjælp

Hudkontakt: Fjern forurenet beklædning med det samme og vask huden med vand og sæbe. Kontakt lægen, hvis hudirritation fortsætter efter afvaskning.

Øjenkontakt: Vask med vand, hvis du får symptomer. Fjern eventuelt kontaktlinser, hvis det kan gøres ubesværet. Ring til et GIFTCENTER eller en læge.

Indtagelse: Hvis det sluges: Ring til et GIFTCENTER eller en læge, såfremt der opstår symptomer.

Ved inhalering: ikke aktuelt.

Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Øjne: Kan medføre midlertidig øjenirritation.

Nødprocedurer til miljøbeskyttelse

Undgå at udlede produktet i miljøet.

5.4. **sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Videregiv kun tomme containere/pakninger til genbrug.

Bortskaffelse af pakningen skal til enhver tid overholde lovgivning om affald og andre regionale samt lokale myndighedskrav.

5.5. **opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Beskyttes mod frost. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Opbevaringstid: To år.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**