DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1044 DER KOMMISSION

vom 22. Juni 2021

zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „Pesguard® Gel“

(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 21. September 2016 reichte Sumitomo Chemical Agro Europe SAS einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Zulassung eines Biozidprodukts mit der Bezeichnung „Pesguard® Gel“ der Produktart 18 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde der Niederlande bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-HS027052-37 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(2) „Pesguard® Gel“ 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 31. März 2020 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung.

(4) Am 13. Oktober 2020 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme ([2]) mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts „Pesguard® Gel“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für das Biozidprodukt.

(5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „Pesguard® Gel“ ein Biozidprodukt ist, dass ihm eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erteilt werden kann und dass es bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der genannten Verordnung erfüllt.

(6) Am 26. Oktober 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.

(7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, eine Unionszulassung für „Pesguard® Gel“ zu erteilen.

(8) Der Stellungnahme der Agentur zufolge konnte in Bezug auf die in „Pesguard® Gel“ enthaltenen nicht wirksamen Stoffe cis-CTAC und Dichlormethan innerhalb der Frist für die Bewertung des Antrags nicht festgestellt werden, ob sie die wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften nach der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission ([3]) erfüllen. Daher sollte eine weitere Untersuchung 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 „Pesguard® Gel“ gemäß Artikel 48 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgehoben oder geändert werden muss.

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

([2]) Stellungnahme der ECHA vom 8. Oktober 2020 zur Unionszulassung für das Biozidprodukt „Pesguard® Gel“ (ECHA/BPC/269/2020), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

([3]) 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).

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0024951-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des Biozidprodukts „Pesguard® Gel" gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 15. Juli 2021 bis zum 30. Juni 2031.

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 22. Juni 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Pesguard® Gel

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

Zulassungsnummer: EU-0024951-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0024951-0000

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname	Pesguard® Gel

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-0024951-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0024951-0000	
Datum der Zulassung	15. Juli 2021	
Ablauf der Zulassung	30. Juni 2031	

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 (Chlothianidin)
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 (%)
Chlothianidin	(E)-1-(2-Chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin	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 entsorgen zuführen. Verschüttete Mengen aufnehmen.

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)**

4.1. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 1. Verwendung # 1 — Berufsmäßige Verwendung — 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: Deutsche Schabe Entwicklungsstadium: Nymphen wissenschaftlicher Name: Blattella germanica Trivialname: Deutsche Schabe Entwicklungsstadium: Adulte wissenschaftlicher Name: Supella longipalpa Trivialname: Braunbandschabe Entwicklungsstadium: Nymphen wissenschaftlicher Name: Supella longipalpa Trivialname: Braunbandschabe Entwicklungsstadium: Adulte wissenschaftlicher Name: Blatta orientalis Trivialname: Orientalische Schabe Entwicklungsstadium: Nymphen wissenschaftlicher Name: Blatta orientalis Trivialname: Orientalische Schabe Entwicklungsstadium: Adulte wissenschaftlicher Name: Periplaneta americana Trivialname: Amerikanische Schabe Entwicklungsstadium: Nymphen wissenschaftlicher Name: Periplaneta americana Trivialname: Amerikanische Schabe Entwicklungsstadium: Adulte
Anwendungsbereich	Innen- In Ritzen, Spalten und an verdeckten Stellen, die für Menschen und Haustiere unzugänglich sind: hinter Kühlschränken, Küchenschränken und Regalen, unter Küchengeräten, in elektrischen Schaltkästen, Hohlräumen und Kabelführungen sowie unter Badarmaturen usw.
Anwendungsmethode(n)	Köderanwendung Gebrauchsfertiger insektizider Gelköder zur Bekämpfung von Schaben für die öffentliche Hygiene
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Pesguard® Gel in Form von mehreren Punkten mit einem Durchmesser von ungefähr 4 mm auftragen (jeder Punkt entspricht ungefähr 0,032 g Köder). Bei schwerem Befall, wenn große Schabenarten auftreten (B. orientalis oder P. americana), in Bereichen die besonders schmutzig oder nicht aufgeräumt sind oder in denen alternative Nahrungsquellen nicht vollständig beseitigt werden können, sollte eine höhere Anwendungsmenge verwendet werden (z. B. Bei leichtem Befall: 2 Punkte statt 1 Punkt pro Quadratmeter). • 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 Produkt höchstens 11-mal jährlich anwenden.

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 Anweisungen für die Verwendung

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung

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

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung

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

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung

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

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung

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

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Vor Gebrauch immer das Etikett oder den Beipackzettel lesen und alle enthaltenen Anweisungen befolgen.

Die Ködertropfen weder Sonnenlicht noch Hitze aussetzen (z. B. Heizkörper).

Der mit Pesguard® Gel vorgefüllte Kunststoffbehälter ist für die Verwendung mit dem mitgelieferten Kolben oder einem speziellen Applikationsgerät vorgesehen, das in der Schädlingsbekämpfungsbranche üblich ist. Hinweise zur Verwendung des Applikationsgeräts finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Den Köder in Ritzen, Spalten und Hohlräume sowie verdeckte Stellen einspritzen, die für Menschen und Haustiere unzugänglich sind und in 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 Kabelführungen sowie unter Badarmaturen usw.). Vor der Behandlung wird eine Kontrolle oder ein Einfangen mit Fallen zur Bestätigung des Befalls empfohlen. Stellen Sie sicher, dass alle alternativen Nahrungsquellen entfernt wurden. Konzentrieren Sie den Köder in Form einzelner Punkte in Bereichen mit Schabenaktivität. Das Produkt nur in Bereichen einsetzen, die für Kinder und Haustiere unzugänglich sind.

Pesguard® Gel nicht in Bereichen anwenden, in denen das Produkt mit Wasser in Berührung kommen kann bzw. die routinemäßig gereinigt werden. Die Schaben sterben in der Regel nach dem einmaligen Fressen des Pesguard-Gels innerhalb von wenigen Stunden. In befallenen Räumlichkeiten treten tote Schaben normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung auf.

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

Der Köder haftet an fett- und staubfreien Oberflächen und bleibt für Schaben zugänglich 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 Pesguard® Gel erforderlich sein, wenn der Köder aus der ersten Behandlung verbraucht ist und immer noch lebende Schaben vorhanden sind.

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

Den Zulassungsinhaber informieren, wenn die Behandlung nicht wirksam ist.

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

Achten Sie darauf, dass das Gel nicht auf freiliegende Oberflächen gelangt. Wenn Gel mit einer freiliegenden Oberfläche in Berührung kommt, entfernen Sie das Gel mit einem Papiertuch und reinigen Sie den Bereich mit feuchten Einwegtüchern.

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

Überprüfen Sie bei Nachuntersuchungen die Köderplätze und wiederholen Sie die Anwendung bei Bedarf.

Bringen Sie den Köder nicht an Stellen aus, die routinemäßig nass gewischt werden, da der Köder durch das Wischen entfernt wird. Verwenden Sie dieses Produkt nicht in oder an elektrischen Geräten, bei denen die Gefahr eines Stromschlags besteht. Vermeiden Sie den Kontakt mit Textilien und Kleidung, da der Köder Flecken verursachen kann.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Bei der Handhabung des Produkts chemikalienbeständige Schutzhandschuhe tragen (das geeignete Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).

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

Nicht direkt auf oder in der Nähe von Lebensmitteln, Futtermitteln oder Getränken auftragen oder auf Oberflächen und Utensilien auftragen, die mit diesen oder Tieren in Kontakt kommen könnten.

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

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 entfernt werden.

Reinigungsmaterial muss 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, das gefährlich für Bienen ist.

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.

Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Freisetzung des Produkts in die Umwelt vermeiden.

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

Ausschließlich leere Behälter/Verpackungen der Wiederverwertung zuführen.

Die Entsorgung dieser Verpackung soll 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**