KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1044,

annettu 22 päivänä kesäkuuta 2021,

unionin luvan myöntämisestä yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Pesguard® Gel”

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Sumitomo Chemical Agro Europe SAS toimitti 21 päivänä syyskuuta 2016 hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 18 kuuluvalle yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Pesguard® Gel” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Alankomaiden toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin numerolla BC-HS027052-37 biosidivalmisterekisteriin.

(2) ”Pesguard® Gel” sisältää tehoaineina pyriproksifeenia ja klotianidiinia, jotka sisältyvät asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 31 päivänä maaliskuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 13 päivänä lokakuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmistetta ”Pesguard® Gel” koskevan lausunnon ([2]), luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’, ja lopullisen arviointiraportin yksittäisestä biosidivalmisteesta.

(5) Lausunnossa todetaan, että ”Pesguard® Gel” on biosidivalmiste ja että sille voidaan myöntää unionin lupa asetuksen (EU) N:o 528/2012 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – se täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(6) Kemikaalivirasto toimitti 26 päivänä lokakuuta 2020 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteelle ”Pesguard® Gel” on aiheellista myöntää unionin lupa.

(8) Kemikaaliviraston lausunnon mukaan biosidivalmisteeseen ”Pesguard® Gel” sisältyvien aineiden cis-CTAC ja dikloorimetaani, jotka ovat muita aineita kuin tehoaineita, osalta hakemuksen arviointijakson aikana ei ollut mahdollista päätellä, täyttävätkö ne komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 ([3]) vahvistetut hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevat tieteelliset kriteerit. Sen vuoksi aineita cis-CTAC ja dikloorimetaani olisi tutkittava lisää. Jos todetaan, että aineella cis-CTAC tai aineella dikloorimetaani tai molemmilla katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, komissio harkitsee, onko biosidivalmisteelle ”Pesguard® Gel” myönnetty unionin lupa peruutettava tai onko sitä muutettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 48 artiklan mukaisesti.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kemikaaliviraston lausunto, annettu 8. lokakuuta 2020, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteelle ”Pesguard® Gel” (ECHA/BPC/269/2020) https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

([3]) Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1).

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle Sumitomo Chemical Agro Europe SAS lupanumerolla EU-0024951-0000 unionin lupa yksittäisen biosidivalmisteen ”Pesguard® Gel” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 15 päivästä heinäkuuta 2021 30 päivään kesäkuuta 2031.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä kesäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto (SPC)

Pesguard® Gel

Valmisteryhmä 18: Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet (tuholaistorjunta)

Lupanumero: EU-0024951-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0024951-0000

1. HALLINNOLLISIA TIETOJA

1.1 Valmisteen kauppanimi (kauppanimet)

Kauppanimi	Pesguard® Gel

1.2 Luvanhaltija

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Osoite	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Ranska
Lupanumero	EU-0024951-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0024951-0000	
Luvan myöntämispäivä	15. heinäkuuta 2021	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	30. kesäkuuta 2031	

1.3 Valmisteen valmistaja(t)

Valmistajan nimi	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Valmistajan osoite	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Yhdysvallat

1.4 Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	(E)-1-(2-kloori-1,3-tiatsol-5-yylimetyyli)-3-metyyli-2-nitroguanidiini (klotianidiini)
Valmistajan nimi	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Valmistajan osoite	27–1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104–8260 Tokyo Japani
Valmistuspaikkojen sijainti	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870–0106 Oita Japani

Tehoaine	Pyriproksifeeni
Valmistajan nimi	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Valmistajan osoite	27–1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104–8260 Tokyo Japani
Valmistuspaikkojen sijainti	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa„ 033–0022 Aomori Japani

2. VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1 Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
(E)-1-(2-kloor-i-1,3-tiatsol-5-yylimetyyli)-3-metyyli-2-nitroguanidiini	(klotianidiini)	Tehoaine	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproksifeeni	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Tehoaine	95737-68-1	429-800-1	0,515
Etikkahappo	Etikkahappo	Muu aine kuin tehoaine	64-19-7	200-580-7	0,3
Kaliumsorbaatti	kalium (E,E)-heksa-2,4-dienoaatti	Muu aine kuin tehoaine	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2 Valmistetyyppi

RB – Syötti (käyttövalmis)

3. VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet	JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE:Pese runsaalla vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa:Hakeudu lääkäriin. Käytä suojakäsineitä. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Hävitä pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti. Valumat on kerättävä.

4. HYVÄKSYTTY KÄYTTÖ / HYVÄKSYTYT KÄYTÖT

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 1. Käyttö # 1 – Ammattikäyttö – RTU-syötti

Valmisteryhmä(t)	PT18 – Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Hyönteismyrkky torakoiden torjuntaan
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Blattella germanica Yleisnimi: Russakka Kehitysvaihe: Nymfit Tieteellinen nimi: Blattella germanica Yleisnimi: Russakka Kehitysvaihe: Aikuiset Tieteellinen nimi: Supella longipalpa Yleisnimi: Ranskantorakka Kehitysvaihe: Nymfit Tieteellinen nimi: Supella longipalpa Yleisnimi: Ranskantorakka Kehitysvaihe: Aikuiset Tieteellinen nimi: Blatta orientalis Yleisnimi: Ruotsintorakka Kehitysvaihe: Nymfit Tieteellinen nimi: Blatta orientalis Yleisnimi: Ruotsintorakka Kehitysvaihe: Aikuiset Tieteellinen nimi: Periplaneta americana Yleisnimi: Amerikantorakka Kehitysvaihe: Nymfit Tieteellinen nimi: Periplaneta americana Yleisnimi: Amerikantorakka Kehitysvaihe: Aikuiset
Käyttöalue	sisäkäyttö Halkeamissa ja raoissa tai suojaisissa paikoissa, joihin ihmiset tai lemmikit eivät pääse käsiksi: jääkaappien, kaappien ja hyllyjen takana, keittiölaitteiden alla, sähkökaapeissa, tyhjissä tiloissa ja putkistoissa sekä kylpyhuonekalusteiden alla jne.
Annostelutapa/-tavat	Syötin käyttö Käyttövalmis hyönteismyrkkygeelisyötti torakoiden torjuntaan yleisen hygienian ylläpitoon
Dan il-prodott bijoċidali fih clothianidin, li huwa perikoluża għan-naħal.	Pesguard®-geeliä levitetään useina pieninä (noin 4 mm halkaisijan) pisaroina (jokaisessa pisarassa noin 0,032 g syöttiä). Vakavissa infestaatioissa, joissa on tavattu suurempia torakkalajeja (B. orientalis tai P. americana), alueilla, jotka ovat erityisen likaisia tai sotkuisia tai joissa muita ruoan lähteitä ei voida täysin poistaa, tulisi käyttää enemmän ainetta (esim. 2 pisaraa per m^2 yhden sijaan, jota käytetään lievissä infestaatioissa). • Lievä infestaatio 1–2 (0,032–0,064 g) pisaraa per m^2 • Keskitasoinen infestaatio 3–6 (0,096–0,192 g) pisaraa per m^2 • Vakava infestaatio 6–10 (0,192–0,320 g) pisaraa per m^2 Vuosittaisten käyttökertojen enimmäismäärä on 11.

Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	30 g polypropyleeniruisku Ruuvattava korkki suurtiheyspolyeteenistä (HDPE)

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ([1])

5.1 Käyttöohjeet

Lue aina etiketti tai ohjelehtinen ennen käyttöä ja noudata kaikkia niissä olevia ohjeita.

Älä altista syöttejä auringonvalolle tai kuumuudelle (esim. lämpöpatteri).

Ennalta täytetty muoviastia, joka sisältää Pesguard®-geeliä, on tarkoitettu käytettäväksi mukana tulevan männän kanssa tai erityisellä syötinasetuslaitteella, jota käytetään yleisesti tuholaistorjunnassa. Katso asetuslaitteen käyttöohjeet valmistajan käyttöohjeista.

Aseta syöttitippoja halkeamiin, koloihin, tyhjiin tiloihin tai suojaisiin paikkoihin, joihin ihmiset tai lemmikit eivät pääse käsiksi, mutta joissa hyönteiset voivat elää, syödä ja lisääntyä. Nämä alueet ovat yleensä lämpimiä/kosteita ja pimeitä (jääkaappien, kaappien ja hyllyjen takana, keittiölaitteiden alla, sähkökaapeissa, tyhjissä tiloissa ja putkistoissa sekä kylpyhuonekalusteiden alla jne.). Kartoitusta tai ansoitusta suositellaan infestaation vahvistamiseksi ennen käsittelyä. Varmista, että kaikki muut ruoan lähteet on poistettu ja aseta syötit yksittäisinä pisaroina paikkoihin, jossa torakat ovat aktiivisia. Tuotetta tulee laittaa vain kohtiin, jotka ovat lasten ja lemmikkien ulottumattomissa.

Älä laita Pesguard®-geeliä paikkoihin, joissa se joutuu kosketuksiin veden kanssa, tai joita siivotaan säännöllisesti. Torakat kuolevat tavallisesti muutama tunti sen jälkeen, kun ne ovat syöneet Pesguard-geeliä. Infestoituneilla alueilla voidaan tavallisesti nähdä kuolleita torakoita 24 tunnin kuluessa käsittelystä.

Poista korkki suuttimesta, aseta se käsiteltävälle pinnalle ja paina mäntää alas. Sulje annostelijan korkki käsittelyn jälkeen.

Syötti kiinnittyy rasvattomiin ja pölyttömiin pintoihin ja pysyy pehmeänä ja maittavana torakoille niin kauan kuin se on nähtävissä.

Käsitelty alue tulee tarkistaa silmämääräisesti 1–2 viikon kuluttua. Alueilla, joissa infestaatio on alun perin ollut vakava, saatetaan tarvita toinen annos Pesguard®-geeliä, jos ensimmäinen annos on syöty kokonaan ja alueella havaitaan edelleen eläviä torakoita.

Toinen silmämääräinen syöttien tarkastus suositellaan tehtäväksi 2–4 viikkoa ensimmäisen käsittelyn jälkeen. Jos syöttiä ei ole enää nähtävissä, lisää syöttiä infestaation tason mukaisesti (lievä, keskitasoinen tai vakava). Lisää syöttiä ennen kuin se on syöty kokonaan, jotta torakat eivät palaa.

Ilmoita luvanhaltijalle, mikäli käsittely ei tehoa.

Tuotteen roiskeet ja jäämät tulee hävittää kemiallisena jätteenä.

Varo, ettei tuotetta joudu avoimille pinnoille. Mikäli geeliä joutuu avoimelle pinnalle, poista geeli talouspaperilla ja puhdista alue kertakäyttöisellä kosteusliinalla.

([1]) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallituissa käytöissä.

Tarkasta seurantakäynneillä asetetut syötit ja lisää tuotetta tarvittaessa.

Älä aseta tuotetta paikkoihin, joita pestään säännöllisesti, sillä syötit irtoavat pesussa. Älä käytä tuotetta sähkölaitteissa tai sähkölaitteilla, joissa on sähköiskun vaara. Vältä kontaktia tekstiileihin ja vaatteisiin, sillä syötit voivat tahrata.

5.2 **Riskinhallintatoimet**

Käytä kemikaalisuojahanskoja tuotteen käsittelyvaiheessa (hanskojen materiaalin määrittää luvanhaltija tuotetiedoissa).

Älä käytä syöttiä alueilla, joilla on käytetty hyönteiskarkotteita, ennen kuin olet puhdistanut pinnan kokonaan kertakäyttöisellä kosteusliinalla. Älä käytä hyönteiskarkotteita syötin asettamisen jälkeen.

Älä käytä suoraan ruokaan, rehuun tai juomaan tai niiden lähellä, tai pinnoilla tai välineillä, jotka ovat todennäköisesti suorassa kosketuksessa ruokaan, rehuun, juomaan ja eläimiin.

Tuotetta sisältävät roiskeet ja jäämät tulee hävittää kemiallisena jätteenä.

Vältä asettamasta geeliä kankaille tai matoille, sillä se voi tahrata joitakin imukykyisiä materiaaleja. Tahraamisen välttämiseksi esillä oleva syötti tulee puhdistaa välittömästi kertakäytöisillä kosteusliinoilla.

Puhdistusvälineet tulee hävittää kiinteänä jätteenä.

5.3 **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Tämä biosidivalmiste sisältää klotianidiinia, joka on vaarallista mehiläisille

Ensiapumenetelmien kuvaus

Ihokontakti: Poista kontaminoituneet vaatteet välittömästi ja pese iho saippualla ja vedellä. Hakeudu lääkäriin, mikäli ärsytys jatkuu pesemisen jälkeen.

Silmäkontakti: Mikäli oireita ilmenee, huuhtele vedellä. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on tehtävissä helposti. Soita Myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin.

Nieleminen: Nieltynä: Mikäli oireita ilmenee, soita Myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin.

Hengitettynä: ei sovellettavissa

Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, akuutit ja viivästyneet

Silmät: Voi aiheuttaa hetkellistä silmien ärsytystä.

Hätätoimenpiteet ympäristön suojaamiseksi

Vältä tuotteen joutumista ympäristöön.

5.4 **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Laita kierrätykseen vain tyhjiä säiliöitä/pakkauksia.

Pakkauksen hävittämisessä tulee aina noudattaa jätelakeja ja kaikkia paikallisia säädöksiä..

5.5 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Suojaa jäätymiseltä. Säilytä poissa suorasta auringonvalosta.

Käyttöikä: 2 vuotta.

6. **MUUT TIEDOT**