A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1044 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. június 22.)

a „Pesguard® Gel” egyedi biocid termék uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2016. szeptember 21-én a Sumitomo Chemical Agro Europe SAS az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be egy, a rendelet V. melléklete szerinti 18. terméktípushoz tartozó, „Pesguard® Gel” elnevezésű egyedi biocid termék engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy Hollandia illetékes hatósága vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-HS027052-37 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) A „Pesguard® Gel” hatóanyagként piriproxifent és klotianidint tartalmaz, amelyek szerepelnek az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2020. március 31-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).

(4) 2020. október 13-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottságnak véleményét ([2]), a „Pesguard® Gel” biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét és az egyedi biocid termékre vonatkozó végleges értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Pesguard® Gel” biocid termékre az 528/2012/EU rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és a termékre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termékjellemzők összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek az említett rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek.

(6) 2020. október 26-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és úgy ítéli meg, hogy helyénvaló a „Pesguard® Gel” uniós engedélyezése.

(8) Az Ügynökség véleménye szerint a „Pesguard® Gel”-ben található cisz CTAC és diklór-metán nem hatóanyagok tekintetében a kérelem értékelésére rendelkezésre álló időszak alatt nem lehetett megállapítani, hogy azok megfelelnek-e az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ([3]) megállapított, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak. Ezért a cisz CTAC-t és a diklór-metánt további vizsgálatnak kell alávetni. Amennyiben megállapítást nyer, hogy vagy a cisz CTAC, vagy a diklór-metán, vagy mindkettő endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezőnek minősül, a Bizottság mérlegelni fogja, hogy az 528/2012/EU rendelet 48. cikkének megfelelően visszavonja vagy módosítja-e a „Pesguard® Gel” uniós engedélyét.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) Az ECHA véleménye (2020. október 8.) a „Pesguard® Gel” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/269/2020), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

([3]) A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o.).

(9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Sumitomo Chemical Agro Europe SAS EU-0024951-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Pesguard® Gel” egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőinek a mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2021. július 15-től 2031. június 30-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. június 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Pesguard® Gel

18. terméktípus – Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevők elleni védekezésre használt szerek)

Engedélyszám: EU-0024951-0000

R4BP eszközszám: EU-0024951-0000

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	Pesguard® Gel

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Cím	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Franciaország
Engedélyszám	EU-0024951-0000	
R4BP eszközszám	EU-0024951-0000	
Az engedélyezés dátuma	2021. július 15.	
Az engedély léjáratának dátuma	2031. június 30.	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
A gyártó címe	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Egyesült Államok
Gyártási helyek	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Egyesült Államok

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	(E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin (Klotianidin)
A gyártó neve	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
A gyártó címe	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japán
Gyártási helyek	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City" 870-0106 Oita Japán

Hatóanyag	Piriproxifen
A gyártó neve	Sumitomo Chemical Co. ltd.
A gyártó címe	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japán
Gyártási helyek	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa" 033-0022 Aomori Japán

2. A TERMEK ÖSSZETETELE ES A FORMULACIO TIPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
(Klotianidin)	(E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin	Hatóanyag	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproxifen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Hatóanyag	95737-68-1	429-800-1	0,515
Ecetsav	Etánsav	Nem hatóanyag	64-19-7	200-580-7	0,3
Kálium-szorbát	kálium (E, E)-hexa-2,4-dienoát	Nem hatóanyag	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Az előállítás típusa

RB – Csalétek (felhasználásra kész)

3. Figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

Figyelmeztető mondatok	Allergiás bőrreakciót válthat ki. Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	HA BŐRRE KERÜL:Lemosás bő vízzel. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén:Orvosi ellátást kell kérni. Védőkesztyű használata kötelező. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. A edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően. A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – Szakember általi felhasználásra – fehasználásra kész csalétek használata

Terméktípus	18. terméktípus – Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek (Kártevő elleni védekezésre használt szerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	Rovarirtó
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Blattella germanica Közhasználatú név: German cockroach Fejlődési szakasz: Nimfák Tudományos név: Blattella germanica Közhasználatú név: German cockroach Fejlődési szakasz: Ivarérett egyedek Tudományos név: Supella longipalpa Közhasználatú név: Brown-banded cockroach Fejlődési szakasz: Nimfák Tudományos név: Supella longipalpa Közhasználatú név: Brown-banded cockroach Fejlődési szakasz: Ivarérett egyedek Tudományos név: Blatta orientalis Közhasználatú név: Oriental Cockroach Fejlődési szakasz: Nimfák Tudományos név: Blatta orientalis Közhasználatú név: Oriental Cockroach Fejlődési szakasz: Ivarérett egyedek Tudományos név: Periplaneta americana Közhasználatú név: American Cockroach Fejlődési szakasz: Nimfák Tudományos név: Periplaneta americana Közhasználatú név: American Cockroach Fejlődési szakasz: Ivarérett egyedek
Felhasználási terület	Beltéri Résekben és repedésekben, illetve emberek és háziállatok számára nem hozzáférhető, rejtett helyeken: hűtőszekrények, szekrények és polcok mögött, konyhai berendezések alatt, elektromos vezérlőszekrényekben, üregekben és csővezetékekben, fürdőszobai szerelvények alatt stb.
Az alkalmazás módja(i)	Csalétek alkalmazása Felhasználásra kész rovarirtó géles csalétek csótányok ellen a közegészségügy számára
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	A Pesguard® gélt körülbelül 4 mm átmérőjű pöttyökben kell alkalmazni (az egyes pöttyök mintegy 0,032 g csalétket tartalmaznak). Súlyos fertőzöttség esetén, ahol nagyobb csótányfajok (B. orientalis vagy P. americana) vannak jelen, továbbá különösen szennyezett vagy zsúfolt térben, illetve olyan helyen, ahonnan az alternatív élelmiszerforrások nem távolíthatók el teljesen, nagyobb kihelyezési arányt kell alkalmazni (például az enyhe fertőzöttség esetén ajánlott négyzetméterenkénti 1 pötty helyett 2 pöttyöt). • · Enyhe fertőzöttség: négyzetméterenként 1–2 (0,032–0,064 g) pötty • · Közepes fertőzöttség: négyzetméterenként 3–6 (0,096–0,192 g) pötty • · Súlyos fertőzöttség: négyzetméterenként 6–10 (0,192–0,320 g) pötty Évente legfeljebb 11 alkalommal alkalmazható.

Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	30 g polipropilén (PP) fecskendő Csavaros felsőkupak Nagysűrűségű polietilén (HDPE)

4.1.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati útmutatót

4.1.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati útmutatót

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati útmutatót

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati útmutatót

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati útmutatót

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ([1])

5.1. Használati utasítások

Használat előtt minden esetben olvassa el a címkét vagy az útmutatót, és tartsa be/kövesse az azokon szereplő összes előírást.

Ne tegye ki a gélcseppeket napsütés vagy hő (pl. radiátor) hatásának.

A Pesguard® gélt tartalmazó előtöltött műanyag palack kizárólag a mellékelt dugattyús gélkihelyezővel vagy egy kártevőirtásban használatos, cselétek kihelyezésére szolgáló speciális eszközzel alkalmazható. A kihelyező eszköz használatáról tájékozódjon a gyártó használati útmutatójában.

Fecskendezze a csalétket résekbe, repedésekbe, üregekbe, illetve az emberek és háziállatok számára nem hozzáférhető, rejtett helyekre, amelyek alkalmasak arra, hogy ott rovarok éljenek, táplálkozzanak és szaporodjanak. Ezek jellemzően meleg/nedves és sötét helyek (például hűtőszekrények, szekrények és polcok mögött, konyhai berendezések alatt, elektromos vezérlőszekrényekben, üregekben és csővezetékekben, fürdőszobai szerelvények alatt stb.) Kezelés előtt ajánlatos szemrevételezéssel vagy csapdák kihelyezésével meggyőződni a fertőzöttség mértékéről. Távolítsa el az alternatív élelemforrásokat, és a csalétket különálló pöttyökként helyezze ki a csótányok aktivitási helyein. A terméket kizárólag gyermekek és háziállatok számára nem hozzáférhető helyeken alkalmazza.

Ne helyezze ki a Pesguard® gélt vízzel érintkezésbe kerülő vagy rendszeresen tisztított helyekre. A Pesguard® gél egyszeri fogyasztását követően a csótányok általában néhány órán belül elpusztulnak. A fertőzött területeken jellemzően a kezelést követő 24 órán belül válnak láthatóvá a csótánytetemek.

Vegye le a zárókupakot a fúvókáról, érintse a fúvóka tetejét a kezelni kívánt felülethez, majd nyomja be a gélkihelyezőt. A kezelés befejezését követően helyezze vissza a zárókupakot az adagolóra.

A csalétek a nem zsíros, nem szennyezett felületeken is megtapad, és amíg látható módon jelen van, puha és vonzó marad a csótányok számára.

1–2 hét elteltével szemrevételezéssel ellenőrizze a kezelt felületeket. Amennyiben súlyos fertőzöttség esetén az első kezelés során kihelyezett csalétket elfogyasztották, és még mindig vannak élő csótányok, szükség lehet a Pesguard® gél másodszori kihelyezésére.

Az első kezelést követő 2–4 héten belül ajánlott másodszor is szemrevételezni a kihelyezett csalétkeket. Ha a gélpöttyök már nem láthatók, a fertőzöttségi szintnek (enyhe, közepes vagy súlyos) megfelelően helyezze ki ismét a csalétket. Mielőtt teljesen elfogyasztanák a teljes gélpöttyöt, helyezzen ki új csalétket, nehogy a csótányok visszatérjenek.

Értesítse a nyilvántartásba vétel jogosultját, ha a kezelés hatástalan.

A kifolyt terméket és annak maradványait vegyi hulladékként kell eltávolítani.

Ügyeljen arra, hogy ne helyezze a gélt szabadon hozzáférhető felületre. Amennyiben a gél szabadon hozzáférhető felületre kerül, távolítsa el papír törlőkendővel, és eldobható nedves törlőkendővel tisztítsa meg a felületet.

([1]) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

Helyzetfelmérés során vizsgálja meg a kihelyezett gélt, és szükség szerint helyezzen ki egy új adag csalétket.

Ne helyezze a csalétket rendszeresen felmosott helyekre, mivel a felmosás a gélt is eltávolítja. Ne helyezze a terméket olyan elektromos berendezésre vagy berendezésbe, amely esetén áramütésveszély áll fenn. A csalétek foltot hagyhat, ezért ne helyezze textíliára és ruhára.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A termék kezelése során viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt (a kesztyű anyagát az engedély jogosultjának kell meghatároznia a termékadatok között).

Ne helyezze a csalétket olyan helyre, ahol riasztószerként működő rovarirtót használtak anélkül, hogy eldobható nedves törlőkendővel alaposan megtisztította volna a felületet. A csalétek kihelyezését követően ne alkalmazzon riasztószerként működő rovarirtót.

Ne alkalmazza közvetlenül élelmiszeren, állateledelen és italon vagy ezek közelében, továbbá valószínűsíthetően élelmiszerrel, állateledellel, itallal vagy állattal közvetlen érintkezésbe kerülő felületeken és eszközökön.

Kiömlött terméket és annak maradványait vegyi hulladékként kell kezelni.

Ne helyezze a gélt szövetre vagy szőnyegre, mert foltot hagyhat bizonyos nedvszívó anyagokon. A foltképződés megakadályozása érdekében a kicsöppent gélt azonnal törölje fel eldobható nedves törlőkendővel.

A tisztításhoz használt anyagokat a szilárdhulladékokkal együtt kell ártalmatlanítani.

5.3. **Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

A méhekre veszélyes klotianidint tartalmazó biocid termék

Valószínű közvetlen vagy közvetett hatások Az útmutató szerinti használata esetén nem várhatók káros hatások.

Elsősegély-nyújtási utasítások Bőrrel való érintkezés esetén: Haladéktalanul távolítsa el a szennyezett ruházatot, valamint vízzel és szappannal mossa le az érintett bőrfelületet. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

Szembe kerülés esetén: Tünetek jelentkezésekor vízzel öblítse ki a szemét. Ha kontaktlencsét visel, és könnyen kivehető, akkor távolítsa el a lencséket. Konzultáljon egy TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTTAL vagy egy orvossal.

Szervezetbe jutás: Lenyelés esetén: Tünetek jelentkezésekor konzultáljon egy TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTTAL vagy egy orvossal.

Belélegzés esetén: nem alkalmazandó.

Legfontosabb akut és késleltetett tünetek és hatások

Szem: Ideiglenes szemirritációt okozhat.

Sürgős környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülje a termék környezetbe kerülését.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Csak az üres tárolódoboz/csomagolás hasznosítható újra.

A csomagolás ártalmatlanítása során mindenkor tartsa be a hulladékártalmatlanításra vonatkozó jogszabályokat és a helyi/regionális hatósági előírásokat.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Fagytól védve tartandó. Ne tárolja közvetlen napfénynek kitett helyen.

Bontatlan csomagolásban minőségét megőrzi: 2 évig.

6. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**