REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1044 DELLA COMMISSIONE

del 22 giugno 2021

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo«Pesguard® Gel»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il 21 settembre 2016 la società Sumitomo Chemical Agro Europe SAS ha presentato, in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione per un biocida singolo denominato «Pesguard® Gel», del tipo di prodotto 18 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-HS027052-37.

(2) I principi attivi contenuti nel «Pesguard® Gel» sono piriproxifen e clotianidin, che sono inseriti nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Il 31 marzo 2020 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).

(4) Il 13 ottobre 2020 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([2]), il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per il «Pesguard® Gel» e la relazione di valutazione finale sul biocida singolo, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(5) Nel parere si conclude che il «Pesguard® Gel» è un biocida, che è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione in conformità all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafo 1, di tale regolamento.

(6) Il 26 ottobre 2020 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per il «Pesguard® Gel».

(8) Secondo il parere dell'Agenzia, nel periodo di valutazione della domanda non è stato possibile concludere se le sostanze non attive cis CTAC e diclorometano, contenute nel «Pesguard® Gel», soddisfino i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ([3]). È quindi opportuno procedere a un ulteriore esame del cis CTAC e del diclorometano. Se si giungerà alla conclusione che il cis CTAC o il diclorometano o entrambi risultano avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, la Commissione valuterà se l'autorizzazione dell'Unione per il «Pesguard® Gel» debba essere revocata o modificata in conformità all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

([2]) Parere dell'ECHA dell'8 ottobre 2020 sull'autorizzazione dell'Unione per il biocida «Pesguard® Gel» (ECHA/BPC/269/2020) (https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation).

([3]) Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Sumitomo Chemical Agro Europe SAS è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e per l'uso del biocida singolo «Pesguard® Gel» con il numero di autorizzazione EU-0024951-0000, in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 15 luglio 2021 al 30 giugno 2031.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 giugno 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Pesguard® Gel

Tipo di prodotto 18 — Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione: EU-0024951-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0024951-0000

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	Pesguard® Gel

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Indirizzo	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francia
Numero di autorizzazione	EU-0024951-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0024951-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	15 luglio 2021	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 giugno 2031	

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Indirizzo del fabbricante	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Stati Uniti

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)
Nome del fabbricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Indirizzo del fabbricante	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita Giappone

Principio attivo	Piriproxifene
Nome del fabbricante	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Indirizzo del fabbricante	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Giappone

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
(Clotianidina)	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina	Principio attivo	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproxifene	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Principio attivo	95737-68-1	429-800-1	0,515
Acido acetico	Acido etanoico	Sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbato di potassio	potassio (E,E)-essa-2,4-dienoato	Sostanza non attiva	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Può provocare una reazione allergica cutanea. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:Lavare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione o eruzione della pelle:Consultare un medico. Indossare guanti. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale. Raccogliere il materiale fuoriuscito.

4. **USO/I AUTORIZZATO/I**

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 1. Uso # 1 — Uso professionale — Esca pronta all'uso

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 — Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Blattella germanica Nome comune: Blattella germanica Fase di sviluppo: Ninfe Nome scientifico: Blattella germanica Nome comune: Blattella germanica Fase di sviluppo: Adulti Nome scientifico: Supella longipalpa Nome comune: Supella longipalpa Fase di sviluppo: Ninfe Nome scientifico: Supella longipalpa Nome comune: Supella longipalpa Fase di sviluppo: Adulti Nome scientifico: Blatta orientalis Nome comune: Blatta orientalis Fase di sviluppo: Ninfe Nome scientifico: Blatta orientalis Nome comune: Blatta orientalis Fase di sviluppo: Adulti Nome scientifico: Periplaneta americana Nome comune: Periplaneta americana Fase di sviluppo: Ninfe Nome scientifico: Periplaneta americana Nome comune: Periplaneta americana Fase di sviluppo: Adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso In spaccature e fessure o in aree nascoste inaccessibili a persone o animali domestici: dietro frigoriferi, credenze e mensole, sotto elettrodomestici, in scatole di comando elettriche, vuoti e condutture e sotto i sanitari ecc.
Metodi di applicazione	applicazione esca Esca insetticida pronta all'uso (RTU) in gel per il controllo di scarafaggi in igiene pubblica
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Il Pesguard® Gel si applica in un numero di punti di un diametro di ca. 4 mm (in ogni punto ca. 0,032 g di esca).. In caso di forte infestazione dove siano presenti le specie di scarafaggi più grandi (*B. orientalis* o *P. americana*), in aree particolarmente sporche o ingombre o dove le fonti alternative di cibo non si possano eliminare completamente, si dovrebbero applicare quantità maggiori (per esempio 2 punti esca per metro quadrato invece di 1 come in caso di infestazione leggera). • · Infestazione leggera 1 - 2 (0,032 - 0,064 g) punti/m^2 • · Infestazione media 3 - 6 (0,096 - 0,192 g) punti/m^2 • · Infestazione pesante 6 - 10 (0,192 - 0,320 g) punti/m^2 Il numero massimo di applicazioni annuali è di 11.

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Siringa di polipropilene (PP), 30 g Tappo a vite di polietilene ad alta densità (HDPE)

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

5. **INDICAZIONI GENERALI PER L'USO** ([1])

5.1. **Istruzioni d'uso**

Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite.

Non esporre le gocce dell'esca al sole o ad alte temperature (per es. di caloriferi).

Il serbatoio in plastica già riempito con il Pesguard® Gel è inteso per uso con lo stantuffo fornito o con un attrezzo per applicazioni particolari di esche comuni nell'industria di disinfestazione. Per le indicazioni sull'uso dell'applicatore vedere le istruzioni del produttore.

Iniettare l'esca nelle spaccature e fessure, spazi o aree nascoste inaccessibili a persone o animali domestici, dove gli insetti possano abitare, mangiare e riprodursi. Tali aree sono tipicamente calde/umide e scure (dietro a frigoriferi, credenze e mensole, sotto elettrodomestici, in scatole di comando elettriche, vuoti e condutture e sotto i sanitari ecc.). Prima di applicare l'esca si consiglia di confermare l'infestazione mediante ispezione o intrappolamento. Assicurarsi che tutte le fonti alternative di cibo siano rimosse e concentrare l'esca come punti individuali presso le zone di attività degli scarafaggi. Il prodotto deve essere applicato soltanto in aree inaccessibili ai bambini e agli animali domestici.

Non applicare il Pesguard® Gel dove esso possa entrare in contatto con acqua o in aree che vengono regolarmente pulite. Generalmente, gli scarafaggi muoiono poche ore dopo aver mangiato il Pesguard Gel una singola volta. Nei luoghi infestati gli scarafaggi morti si vedranno generalmente entro 24 ore dall'applicazione.

Rimuovere il tappo dall'ugello, toccare la superficie da trattare con la punta e spingere lo stantuffo. Rimettere il tappo sull'erogatore dopo aver completato l'applicazione.

L'esca si attaccherà alle superfici non oleose o non impolverate e rimarrà cedevole e gradita agli scarafaggi purché rimanga visibilmente presente.

Le aree di applicazione dovrebbero essere controllate visivamente dopo 1-2 settimane. Se la prima quantità applicata è stata consumata e sono ancora presenti degli scarafaggi vivi, una seconda applicazione di Pesguard® Gel può risultare necessaria.

Si raccomanda una seconda ispezione visiva delle applicazioni 2-4 settimane dopo l'applicazione iniziale. Riapplicare quando l'esca non sia più visibile, a seconda del livello di infestazione (leggero, medio o pesante). Riapplicare l'esca prima che sia consumata interamente per prevenire che gli scarafaggi tornino.

Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento risulta inefficace.

Il prodotto fuoriuscito e residuo deve essere rimosso come rifiuto chimico.

Fare attenzione per evitare di mettere il gel su delle superfici esposte. Se il gel tocca una superficie esposta, rimuoverlo con carta assorbente e pulire l'area con salviette umidificate.

([1]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

Durante le visite successive controllare le applicazioni dell'esca e riapplicare se e dove necessario.

Non applicare l'esca in posti che vengono regolarmente puliti; poiché con il lavaggio si rimuoverà il prodotto. Non usare il prodotto dentro o su apparecchi elettrici che possano provocare il rischio di scossa. Evitare il contatto con tessuti e vestiti poiché l'esca può causare macchie.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche durante la manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato da parte del titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

Non applicare l'esca in aree dove siano stati usati dei repellenti insetticidi senza aver prima pulito la superficie con una salvietta umidificata monouso. Non applicare dei repellenti insetticidi dopo l'applicazione dell'esca.

Non applicare l'esca direttamente su o vicino a cibo, mangimi o bevande né su superfici o utensili che possano venire in contatto direttamente con cibo, mangimi, bevande o animali.

Il prodotto fuoriuscito o residuo deve essere rimosso come rifiuto chimico.

Non mettere il gel su tessuti o tappeti poiché può causare macchie su alcuni materiali assorbenti. Per prevenire le macchie, l'esca applicata deve essere rimossa immediatamente usando delle salviettine umidificate monouso.

I materiali usati per la pulizia devono essere smaltiti come rifiuti solidi.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Questo prodotto biocida contiene clotianidina, un composto pericoloso per le api

Descrizione dei metodi di primo soccorso

Contatto con la pelle: Rimuovere immediatamente i vestiti contaminati e lavare la pelle con acqua e sapone. Cercare soccorso medico se l'irritazione persiste ancora dopo il lavaggio.

Contatto con gli occhi: Se compaiono sintomi, lavare con acqua. Se presenti, rimuovere le lenti a contatto se è agevole farlo. Chiamare un Centro Antiveleni o un medico.

Ingestione: Se ingoiato: se compaiono dei sintomi, chiamare un Centro Antiveleni o un medico.

Se inalato: non applicabile.

I sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati

Occhi: Può causare irritazione temporanea degli occhi.

Misure d'emergenza per proteggere l'ambiente

Evitare il rilascio del prodotto nell'ambiente.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Riciclare i contenitori/pacchetti soltanto se vuoti.

Lo smaltimento dei contenitori/pacchetti deve essere eseguito sempre in maniera conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e alle disposizioni delle autorità locali.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Proteggere dal gelo. Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Validità/stabilità: 2 anni.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Non definite