REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1044

tat-22 ta' Ġunju 2021

li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali uniku "Pesguard® Gel"

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 44(5) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-21 ta' Settembru 2016, Sumitomo Chemical Agro Europe SAS ippreżentat applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali uniku bl-isem "Pesguard® Gel" tal-prodotti tat-tip 18, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament, u tat konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti tan-Netherlands aċċettat li tevalwa l-applikazzjoni. L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-HS027052-37 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali.

(2) "Pesguard® Gel" fih il-piriprossifen u l-klotijanidin, bħala s-sustanzi attivi, u dawn huma elenkati fil-lista tal-Unjoni tas-sustanzi attivi approvati msemmija fl-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Fil-31 ta' Marzu 2020, f'konformità mal-Artikolu 44(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija").

(4) Fit-13 ta' Ottubru 2020, f'konformità mal-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Aġenzija ppreżentat opinjoni ([2]) lill-Kummissjoni, l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ("SPC") ta' "Pesguard® Gel" u r-rapport ta' valutazzjoni finali dwar il-prodotti bijoċidali uniku.

(5) L-opinjoni kkonkludiet li "Pesguard® Gel" hu prodott bijoċidali eliġibbli għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u li, soġġett għall-konformità mal-abbozz tal-SPC, jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament.

(6) Fis-26 ta' Ottubru 2020, l-Aġenzija bagħtet l-abbozz tal-SPC lill-Kummissjoni bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 44(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(7) Il-Kummissjoni taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija u għalhekk jidhrilha li "Pesguard® Gel" jixraq jingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

(8) Skont l-opinjoni tal-Aġenzija, rigward is-sustanzi mhux attivi ċis CTAC u diklorometan li hemm fil-prodott "Pesguard® Gel", ma kienx possibbli jiġi konkluż jekk dawn jissodisfawx il-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali stabbiliti fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 ([3]) tul il-perjodu għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni. Għalhekk jenħtieġ isir eżami ulterjuri taċ-ċis CTAC u tad-diklorometan. Jekk jiġi konkluż li ċ-ċis CTAC jew id-diklorometan, jew it-tnejn, huma meqjusa li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, il-Kummissjoni se tikkunsidra jekk għandhiex tħassar jew temenda l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott "Pesguard® Gel" f'konformità mal-Artikolu 48 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) L-opinjoni tal-ECHA tat-8 ta' Ottubru 2020 dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali "Pesguard® Gel" (ECHA/BPC/269/2020), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

([3]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1).

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Qed tingħata awtorizzazzjoni tal-Unjoni bin-numru EU-0024951-0000 lil Sumitomo Chemical Agro Europe SAS biex tqiegħed il-prodott bijoċidali uniku "Pesguard® Gel" fis-suq u għall-użu, f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti bijoċidali stabbilit fl-Anness.

L-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hija valida mill-15 ta' Lulju 2021 sat-30 ta' Ġunju 2031.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Ġunju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodott bijoċidali

Pesguard® Gel

Prodott tip 18 - Insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra (Kontroll tal-pesti)

Numru tal-awtorizzazzjoni: EU-0024951-0000

Numru tal-ass R4BP: EU-0024951-0000

1. **INFORMAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

1.1. **Isem (ismijiet) kummerċjali tal-prodott**

Isem kummerċjali	Pesguard® Gel

1.2. **Detentur tal-awtorizzazzjoni**

Isem u indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni	Isem	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Indirizz	Parc d' Affaires de Crécy 10 A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Franza
Numru tal-awtorizzazzjoni	EU-0024951-0000	
Numru tal-ass R4BP	EU-0024951-0000	
Data tal-awtorizzazzjoni	15 ta' Lulju 2021	
Data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni	30 ta' Ġunju 2031	

1.3. **Manifattur(i) tal-prodott**

L-isem tal-manifattur	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
L-indirizz tal-manifattur	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Istati Uniti
Post ta 'siti ta' manifattura	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Istati Uniti

1.4. **Manifattur(i) tas-sustanza(i) attiva(i)**

Sustanza attiva	(E)-1-(2-Kloro-1,3-tijażol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogwanidina (Klotijanidin)
L-isem tal-manifattur	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
L-indirizz tal-manifattur	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Ġappun
Post ta 'siti ta' manifattura	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City„ 870-0106 Oita Ġappun

Sustanza attiva	Piriprossifen
L-isem tal-manifattur	Sumitomo Chemical Co. ltd.
L-indirizz tal-manifattur	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Ġappun
Post ta 'siti ta' manifattura	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa„ 033-0022 Aomori Ġappun

2. KOMPOZIZZJONI U FORMULAZZJONI TAL-PRODOTT

2.1. Informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva fuq il-kompożizzjoni tal-prodott

Isem komuni	Isem IUPAC	Funzjoni	Numru CAS	Numru KE	Kontenut (%)
(Klotijanidin)	(E)-1-(2-Kloro-1,3-tijażol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogwanidina	Sustanza attiva	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriprossifen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Sustanza attiva	95737-68-1	429-800-1	0,515
Aċidu aċetiku	Aċidu etanoiku	Sustanza mhux attiva	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbat tal-potassju	potassju (E,E)-eża-2,4-dijenoat	Sustanza mhux attiva	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Tip ta' formulazzjoni

RB - Lixka (lest għall-użu)

3. Dikjarazzjonijiet ta' Periklu u prekawzjoni

Dikjarazzjonijiet dwar Periklu	Jista' jikkawża reazzjoni allerġika tal-ġilda. Tossiku ħafna għall-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet dwar Prekawzjoni	JEKK FUQ IL-ĠILDA:Baħbaħ b'ħafna ilma. Jekk ikun hemm irritazzjoni jew raxx tal-ġilda:Ikkonsulta tabib. Ilbes ingwanti protettivi. Evita r-rilaxx fl-ambjent. Armi il-kontenitur fi skont ir-regolamenti lokali. Iġbor it-tixrid.

4. **UŻU(IJIET) AWTORIZZATI**

4.1. **deskrizzjoni użu**

Tabella 1. Uża # 1 – Użu Professjonali - Lixka RTU

Tip ta' Prodott	TP 18 - Insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra
Meta rilevanti, deskrizzjoni eżatta tal-użu awtorizzat	Insettiċida
Organiżmu/Organiżmi fil-mira (inkluż l-istadju ta' żvilupp)	isem xjentifiku: Blattella germanica isem komuni: Wirdiena Germaniża istadju iżvilupp: Nymphs isem xjentifiku: Blattella germanica isem komuni: Wirdiena Germaniża istadju iżvilupp: Adulti isem xjentifiku: Supella longipalpa isem komuni: Wirdiena brown-banded istadju iżvilupp: Nymphs isem xjentifiku: Supella longipalpa isem komuni: Wirdiena brown-banded istadju iżvilupp: Adulti isem xjentifiku: Blatta orientalis isem komuni: Wirdiena Orjentali istadju iżvilupp: Nymphs isem xjentifiku: Blatta orientalis isem komuni: Wirdiena Orjentali istadju iżvilupp: Adulti isem xjentifiku: Periplaneta americana isem komuni: Wirdiena Amerikana istadju iżvilupp: Nymphs isem xjentifiku: Periplaneta americana isem komuni: Wirdiena Amerikana istadju iżvilupp: Adulti
Qasam tal-użu	Indoor Fi qsim u xquq, jew f'postijiet moħbija inaċċessibbli għall-bnedmin jew għall-annimali domestiċi: wara r-refriġeraturi, l-armarji u l-ixkafef, taħt it-tagħmir tal-kċina, f'kaxxi tal-kontroll elettriku, fi spazji vojta u kanali u taħt it-tagħmir għall-kmamar tal-banju, eċċ.
Metodu(i) ta' applikazzjoni	applikazzjoni lixka Lixka b'ġell insettiċida lesta għall-użu (RTU) għall-kontroll tal-wirdien fl-iġjene pubblika
Rata (rati) ta' applikazzjoni u frekwenza	Pesguard® Gel għandu jiġi applikat bħala numru ta' tikek b'dijametru ta' madwar 4 mm (kull tikka tinkludi lixka ta' madwar 0,032 g). F'każijiet ta' infestazzjoni severa, fejn hemm speċi akbar ta' wirdien (B. orientalis jew P. americana), f'żoni li huma partikolarment maħmuġin jew b'ħafna imbarazz jew fejn sorsi alternattivi ta' ikel ma jistgħux jiġu eliminati kompletament, għandha tintuża r-rata ogħla ta' applikazzjoni (eż. 2 tikek minflok tikka 1 għal kull m^2 f'każ ta' infestazzjoni ħafifa). • Infestazzjoni ħafifa 1 - 2 (0,032 - 0,064 g) tikek kull m^2 • Infestazzjoni medja 3 - 6 (0,096 - 0,192 g) tikek kull m^2 • Infestazzjoni kbira 6 - 10 (0,192 - 0,320 g) tikek kull m^2 In-numru massimu ta' applikazzjonijiet annwali hu ta' 11.

Kategorija(i) tal-utenti	professjonali
Daqsijiet tal-pakkett u materjal tal-imballaġġ	Siringa ta' 30 g Polipropilen (PP) Għatu ta' fuq bil-kamin tal-Polietilen ta' Densità Għolja (HDPE)

4.1.1. *Uża speċifiċi istruzzjonijiet għall-użu*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.1.2. *Miżuri ta 'mitigazzjoni tar-riskji speċifiċi għall-użu*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.1.3. *Fejn speċifika għall-użu, il-partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet l-ewwel għajnuna u miżuri ta 'emerġenza biex jipproteġu l-ambjent*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.1.4. *Fejn speċifika għall-użu, l-istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

4.1.5. *Fejn speċifika għall-użu, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin*

Ara l-istruzzjonijiet ġenerali għall-użu

5. DIREZZJONIJIET ĠENERALI GĦALL-UŻU [1]

5.1. Istruzzjonijiet għall-użu

Dejjem aqra t-tikketta jew il-fuljett qabel l-użu u rrispetta/segwi l-istruzzjonijiet kollha mogħtija.

Tesponix il-qtar tal-lixka għad-dawl tax-xemx jew għas-sħana (eż. radjatur).

Ir-reċipjent tal-plastik mimli minn qabel li fih Pesguard® Gel huwa maħsub għall-użu bil-planġer ipprovdut jew b'apparat speċifiku għall-applikazzjoni tal-lixka li huwa komuni għall-industrija tal-kontroll tal-pesti. Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-applikatur.

Injetta l-lixka fi xquq u qsim, fi spazji vojta, jew f'postijiet moħbija inaċċessibbli għall-bnedmin jew għall-annimali domestiċi fejn l-insetti jistgħu jgħixu, jieklu u jnisslu. Żoni bħal dawn ġeneralment ikunu sħan/umdi u mudlama (wara r-refriġeraturi, l-armarji u l-ixkafef, taħt it-tagħmir tal-kċina, f'kaxxi tal-kontroll tal-elettriku, fi spazji vojta u kanali u taħt it-tagħmir għall-kmamar tal-banju, eċċ.). Hu rakkomandat li qabel it-trattament, ikun hemm spezzjoni jew qbid biex tiġi kkonfermata l-infestazzjoni. Kun żgur li kwalunkwe sors alternattiv tal-ikel jitneħħa u t-tqegħid tal-lixka jiġi kkonċentrat bħala tikek individwali f'siti fejn ikun hemm attività ta' wirdien. Il-prodott għandu jiġi applikat biss f'żoni inaċċessibbli għat-tfal u għall-annimali domestiċi.

Tapplikax Pesguard® Gel fejn jiġi f'kuntatt mal-ilma jew f'żoni li jitnaddfu b'mod regolari. Tipikament il-wirdien imut ftit sigħat wara għalf wieħed ta' Pesguard Gel. Fil-bini infestat, il-wirdien mejjet normalment jidher fi żmien 24 siegħa mit-trattament.

Neħħi l-għatu miż-żennuna, miss il-parti ta' fuq tal-wiċċ li jkun se jiġi trattat, u imbotta 'l isfel fuq il-planġer. Erġa' poġġi l-għatu fuq id-dispensur wara li jitlesta t-trattament.

Il-lixka teħel ma' uċuħ mhux żejtnija jew mingħajr trab u tibqa' flessibbli u tattira l-wirdien bit-togħma tagħha sakemm ikunu jistgħu jarawha.

Iż-żoni trattati għandhom jiġu eżaminati viżwalment wara ġimgħa sa ġimagħtejn. Fejn l-ewwel infestazzjoni kienet qawwija, jista' jkun hemm bżonn tat-tieni applikazzjoni ta' Pesguard® Gel jekk l-ewwel trattament ikun ġie kkunsmat u jkun għad hemm wirdien ħaj.

Hija rakkomandata t-tieni spezzjoni viżwali tat-tqegħdin tal-lixka 2-4 ġimgħat wara l-ewwel trattament. Applika mill-ġdid meta l-lixka ma tkunx għadha tidher, skont il-livell ta' infestazzjoni (ħafifa, medja jew qawwija). Issostitwixxi l-lixka qabel ma tiġi kkunsmata kompletament biex iżżomm il-wirdien milli jerġa' lura.

Informa lid-detentur tar-reġistrazzjoni jekk it-trattament ma jkunx effettiv.

It-tixrid u r-residwi li fihom il-prodott jeħtieġ li jitneħħew bħala skart kimiku.

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi evitat li l-ġell jiġi ddepożitat fuq uċuħ esposti. Jekk il-ġell jiġi f'kuntatt ma' wiċċ espost, neħħi l-ġell b'xugaman tal-karta u naddaf iż-żona b'wipes imxarrbin li jintremew wara l-użu.

[1] L-istruzzjonijiet għall-użu, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji u struzzjonijiet oħrajn għall-użu taħt din it-taqsima huma validi għal kull użu awtorizzat.

Matul iż-żjarat ta' segwitu, spezzjona t-tqegħid tal-lixka u applika mill-ġdid meta jkun meħtieġ.

Tpoġġix lixka f'postijiet li jinħaslu regolarment, peress li l-lixka titneħħa bil-ħasil. Tużax dan il-prodott fi jew fuq tagħmir elettriku fejn teżisti l-possibbiltà ta' periklu ta' xokk. Evita l-kuntatt mat-tessuti u l-ħwejjeġ, peress li l-lixka tista ttebba'.

5.2. **Miżuri ta 'mitigazzjoni ta' riskju**

Ilbes ingwanti protettivi reżistenti għall-kimiċi waqt il-faża tal-immaniġġjar tal-prodott (il-materjal tal-ingwanti għandu jiġi speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott).

Tapplikax lixka f'żoni fejn ikunu ntużaw insettiċidi ripellanti mingħajr ma tnaddaf sew il-wiċċ b'tixju mxarrba li tintrema wara l-użu. Tapplikax insettiċidi ripellanti wara l-applikazzjoni tal-lixka.

Tapplikax direttament fuq jew qrib l-ikel, l-għalf jew ix-xorb, jew fuq uċuħ jew għodda li x'aktarx jiġu f'kuntatt dirett mal-ikel, l-għalf, ix-xorb u l-annimali.

Tixrid jew fdal li jkun fih il-prodott għandu jitneħħa bħala skart kimiku.

Evita li tqiegħed ġell fuq drappijiet jew twapet billi jista' jtebba' xi materjali assorbenti. Sabiex jiġu evitati t-tbajja', il-lixka esposta għandha titnaddaf immedjatament b'wipes imxarrbin li jintremew wara l-użu.

Il-materjal tat-tindif għandu jintrema bħala skart solidu.

5.3. **Partikolaritajiet tal-effetti diretti jew indiretti, l-istruzzjonijiet tal-ewwel għajnuna u l-miżuri ta 'emerġenza biex jipproteġu l-ambjent**

Dan il-prodott bijoċidali fih clothianidin, li huwa perikoluża għan-naħal. Effetti diretti jew indiretti probabbli Mhu mistenni l-ebda effett avvers jekk jintuża kif indikat.

Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Kuntatt mal-ġilda: Neħħi l-ilbies kontaminat minnufih u aħsel il-ġilda b'sapun u ilma. Fittex attenzjoni medika jekk l-irritazzjoni tippersisti wara l-ħasil.

Kuntatt mal-għajnejn: Jekk ikun hemm sintomi; laħlaħ bl-ilma. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkun faċli biex tneħħihom. Ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

Inġestjoni: Jekk jinbela': Jekk ikun hemm sintomi, ċempel ĊENTRU GĦAL KONTRA L-VELENU jew tabib.

Jekk jinġibed man-nifs: mhux applikabbli.

L-iktar sintomi u effetti importanti, kemm akuti kif ukoll imdewmin

L-għajnejn: Jista' jikkawża irritazzjoni temporanja tal-għajnejn.

Miżuri ta' emerġenza biex jiġi protett l-ambjent

Evita r-rilaxx tal-prodott fl-ambjent.

5.4. **Istruzzjonijiet għar-rimi sikur tal-prodott u l-ippakkjar tiegħu**

Il-kontenituri/l-imballaġġ vojt biss għandu jintbagħat għar-riċiklaġġ.

Dan l-imballaġġ għandu dejjem jintrema skont il-leġiżlazzjoni tar-rimi tal-iskart u kull rekwiżit tal-awtorità lokali reġjonali.

5.5. **Kundizzjonijiet tal-ħażna u l-ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott taħt kundizzjonijiet normali tal-ħżin**

Ipproteġi mill-ġlata. Aħżen 'il bogħod mid-dawl tax-xemx dirett.

Żmien tal-ħżin: Sentejn.

6. **INFORMAZZJONI OĦRA**