UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1044 VAN DE COMMISSIE

van 22 juni 2021

tot verlening van toelating van de Unie voor het uniek biocide "Pesguard® Gel"

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 21 september 2016 heeft Sumitomo Chemical Agro Europe SAS overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een uniek biocide met als naam "Pesguard® Gel", behorende tot productsoort 18 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Nederland ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-HS027052-37.

(2) "Pesguard® Gel" bevat pyriproxyfen en clothianidin als werkzame stoffen; die stoffen zijn opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 31 maart 2020 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") ingediend.

(4) Op 13 oktober 2020 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een advies ([2]), de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van "Pesguard® Gel" en het definitieve beoordelingsrapport betreffende het uniek biocide aan de Commissie toegezonden.

(5) In het advies wordt geconcludeerd dat "Pesguard® Gel" een biocide is, dat het in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en dat het, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van die verordening gestelde voorwaarden.

(6) Op 26 oktober 2020 heeft het Agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap en acht het daarom passend om voor "Pesguard® Gel" een toelating van de Unie te verlenen.

(8) Volgens het advies van het Agentschap was het met betrekking tot de in "Pesguard® Gel" aanwezige niet-werkzame stoffen *cis*-CTAC en dichloormethaan niet mogelijk om binnen de beoordelingstermijn voor de aanvraag te concluderen of die stoffen voldoen aan de in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ([3]) vastgestelde wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen. Daarom moeten *cis*-CTAC en dichloormethaan verder worden onderzocht. Indien wordt geconcludeerd dat *cis*-CTAC en/of dichloormethaan geacht wordt/worden hormoonontregelende eigenschappen te hebben, zal de Commissie overwegen de toelating van de Unie voor "Pesguard® Gel" overeenkomstig artikel 48 van Verordening (EU) nr. 528/2012 in te trekken of te wijzigen.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Advies van het Agentschap van 8 oktober 2020 over de toelating van de Unie voor het biocide "Pesguard® Gel" (ECHA/BPC/269/2020), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation

([3]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Sumitomo Chemical Agro Europe SAS wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0024951-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van het uniek biocide "Pesguard® Gel", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 15 juli 2021 tot en met 30 juni 2031.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 juni 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

Pesguard® Gel

Productsoort 18 — Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen (Plaagbestrijdingsmiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0024951-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0024951-0000

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Handelsna(a)m(en) van het product

Handelsnaam	Pesguard® Gel

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adres	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0024951-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0024951-0000	
Toelatingsdatum	15 juli 2021	
Vervaldatum	30 juni 2031	

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adres van de fabrikant	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Verenigde Staten van Amerika

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	(E)-1-(2-Chloor-1,3-thiazool-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (clothianidine)
Naam van de fabrikant	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adres van de fabrikant	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japan
Productielocatie	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City„ 870-0106 Oita Japan

Werkzame stof	Pyriproxyfen
Naam van de fabrikant	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Adres van de fabrikant	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japan
Productielocatie	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa„ 033-0022 Aomori Japan

2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
(E)-1-(2-Chloor-1,3-thiazool-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (clothianidine)	(E)-1-(2-Chloor-1,3-thiazool-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine	Werkzame stof	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproxyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Werkzame stof	95737-68-1	429-800-1	0,515
Azijnzuur	Ethaanzuur	Niet-werkzame stof	64-19-7	200-580-7	0,3
Kaliumsorbaat	kalium (E,E)-hexa-2,4-diënoaat	Niet-werkzame stof	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Formuleringstype

RB — Lokmiddel (klaar voor gebruik)

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarencategorie	Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Beschermende handschoenen dragen. Voorkom lozing in het milieu. verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving afvoeren verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving Gelekte/gemorste stof opruimen.

4. **TOEGELATEN GEBRUIK**

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 1. Gebruik # 1 — Professioneel gebruik — lokaas

Productsoort	PT 18 — Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Insecticide
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Blattella germanica Triviale naam: Duitse kakkerlak Ontwikkelingsstadia: Nimfen Wetenschappelijke naam: Blattella germanica Triviale naam: Duitse kakkerlak Ontwikkelingsstadia: Adulten Wetenschappelijke naam: Supella longipalpa Triviale naam: Bruinbandkakkerlak (huiskakkerlak) Ontwikkelingsstadia: Nimfen Wetenschappelijke naam: Supella longipalpa Triviale naam: Bruinbandkakkerlak (huiskakkerlak) Ontwikkelingsstadia: Adulten Wetenschappelijke naam: Blatta orientalis Triviale naam: Oosterse kakkerlak (bakkerstor) Ontwikkelingsstadia: Nimfen Wetenschappelijke naam: Blatta orientalis Triviale naam: Oosterse kakkerlak (bakkerstor) Ontwikkelingsstadia: Adulten Wetenschappelijke naam: Periplaneta americana Triviale naam: Grote kakkerlak (Amerikaanse kakkerlak) Ontwikkelingsstadia: Nimfen Wetenschappelijke naam: Periplaneta americana Triviale naam: Grote kakkerlak (Amerikaanse kakkerlak) Ontwikkelingsstadia: Adulten
Toepassingsgebied	Binnen In naden en kieren of op verborgen, voor mensen en huisdieren ontoegankelijke locaties: achter koelkasten, kasten en rekken, onder keukenapparaten, in elektrische regelkasten, holtes en leidingen en onder badkamerinstallaties enz.
Toepassingsmethode(n)	Lokaas toepassing Een gebruiksklare lokaasgel voor de bestrijding van kakkerlakken voor de openbare hygiëne.
Dosering(en) en frequentie	Pesguard® Gel moet worden aangebracht in een aantal druppels met een diameter van ongeveer 4 mm (waarbij elke druppel ongeveer 0,032 g lokaas moet bevatten). Bij een ernstige plaag, wanneer grotere kakkerlaksoorten aanwezig zijn (B. orientalis of P. americana), of op plaatsen die bijzonder vuil of rommelig zijn of waar voedselresten niet volledig verwijderd kunnen worden, moet een hogere dosering gebruikt worden (bv. 2 druppels in plaats van 1 per m^2bij een lichte plaag). • Lichte plaag 1 — 2 (0,032 — 0,064 g) druppels per m^2 • Gemiddelde plaag 3 — 6 (0,096 — 0,192 g) druppels per m^2 • Ernstige plaag 6 — 10 (0,192 — 0,320 g) druppels per m^2 Het product mag maximaal 11 keer per jaar aangebracht worden.

Categorie/categorieën gebruikers	Getrainde professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	30 g polypropyleen (PP) spuit Schroefdop hogedichtheidpolyetheen (HDPE)

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING** ([1])

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Lees voor gebruik altijd het etiket of de bijsluiter en respecteer/volg al de opgegeven instructies.

Stel de lokaasdruppels niet bloot aan zonlicht of hitte (bv. radiator)

Het voorgevulde plastic reservoir dat Pesguard® Gel bevat is bedoeld voor gebruik met de bijgeleverde spuit of met een specifiek toestel dat in de sector van ongediertebestrijding voor het aanbrengen van lokaas gebruikt wordt. Lees de instructies van de producent voor gebruiksaanwijzingen van het spuitinstrument.

Spuit de lokaasgel in naden en kieren, holle ruimten of op verborgen, voor mensen en huisdieren ontoegankelijke locaties, waar insecten kunnen leven, zich voeden en voortplanten. Zulke plaatsen zijn over het algemeen warm/vochtig en donker (achter koelkasten, kasten en rekken, onder keukenapparaten, in elektrische regelkasten, holtes en leidingen en onder badkamerinstallaties enz.) Voor behandeling is het aan te bevelen de ruimte te inspecteren en/of insecten te vangen om de plaag te bevestigen. Zorg ervoor dat voedselresten verwijderd zijn en concentreer het lokaas als afzonderlijke druppels op plaatsen waar de kakkerlakken actief zijn. Het product mag alleen gebruikt worden op plaatsen die ontoegankelijk zijn voor kinderen en huisdieren.

Gebruik Pesguard® Gel niet waar het in aanraking kan komen met water of op plaatsen die regelmatig schoongemaakt worden. Gewoonlijk sterven de kakkerlakken een paar uur nadat ze een enkele dosis Pesguard Gel gegeten hebben. In geïnfesteerde panden tref je normaal gesproken binnen 24 uur na de behandeling dode kakkerlakken aan.

Verwijder de dop van de spuit, raak met de bovenkant het te behandelen oppervlak aan en duw het spuithandvat naar beneden om de druppel te plaatsen. Plaats dop weer op de houder nadat de behandeling is voltooid.

Het lokaas zal zich vasthechten aan vet- en stofvrije oppervlakken en zal voor kakkerlakken plooibaar en lekker blijven zolang het zichtbaar aanwezig is.

De behandelde plaatsen moeten na 1-twee weken visueel geïnspecteerd worden. Waar de aanvankelijke plaag ernstig was kan een tweede behandeling met Pesguard® Gel vereist zijn wanneer er nog levende kakkerlakken aanwezig zijn en de het toegebrachte lokaas is geconsumeerd.

Een tweede visuele inspectie van de lokaaslocaties 2-vier weken na de aanvankelijke behandeling valt aan te bevelen. Herhaal de behandeling wanneer het lokaas niet meer visueel aanwezig is, al naargelang de mate van de plaag (licht, gemiddeld of ernstig). Vervang het lokaas voordat het helemaal geconsumeerd. Dit zorgt ervoor dat de kakkerlakken niet terugkeren.

Breng de registratiehouder op de hoogte indien de behandeling niet effectief is.

Gemorste hoeveelheden en resten die het middel bevatten, moeten worden verwijderd als chemisch afval.

Er moet voor gezorgd worden dat er geen gel achterblijft op onbeschutte oppervlakken. Als gel op een onbeschut oppervlak komt, verwijder de gel dan met papieren tissues en maak het oppervlak schoon met vochtige wegwerpdoekjes.

([1]) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

Inspecteer de lokaaslocaties tijdens vervolgbezoeken en breng het lokaas indien nodig opnieuw aan.

Het lokaas niet aanbrengen op oppervlakken die regelmatig nat worden schoongemaakt, aangezien dit het lokaas zal verwijderen. Gebruik dit product niet in of op elektrische toestellen waar een risico bestaat op elektrische schokken. Vermijd contact met textiel en kleding, omdat het lokaas vlekken kan maken.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Draag chemisch bestendige handschoenen tijdens het aanraken van het product (waarbij het handschoenmateriaal door de vergunninghouder gespecifieerd moet worden in de productinformatie).

Breng het lokaas niet aan op plaatsen waar insectendodende afweermiddelen gebruikt zijn zonder het oppervlak grondig met vochtige wegwerpdoekjes te reinigen. Gebruik geen insectendodende afweermiddelen na het aanbrengen van het lokaas.

Breng het niet rechtstreeks aan op of bij voedsel, voer of drank, of op oppervlakken of gereedschap die gemakkelijk in direct contact met voedsel, voer, drank of dieren komen.

Gemorste hoeveelheden en resten die het middel bevatten, moeten worden verwijderd als chemisch afval.

Vermijd het aanbrengen van de gel op stoffen of tapijten, aangezien bij sommige absorberende materialen kan bevlekken. Om vlekvorming te vermijden moet het onbeschutte lokaas onmiddellijk met vochtige wegwerpdoekjes schoongemaakt worden.

Gebruikte reiningingsmaterialen verwijderen met vast afval om lozing in water tot een minimum te beperken.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Deze biocide bevat clothianidine, dat gevaarlijk is voor bijen.

Beschrijving van maatregelen van eerste hulp

Huidcontact: Verwijder onmiddellijk verontreinigde kleding en was de huid met water en zeep. Wanneer na het wassen de irritatie aanhoudt medische hulp zoeken.

Oogcontact: Bij het optreden van symptomen met water spoelen. Verwijder contactlenzen, wanneer je die hebt en indien ze gemakkelijk te verwijderen zijn. Bel een arts of het antigifcentrum”

Bij inslikken: Bij het optreden van symptomen raadpleeg een arts of neem contact op met het antigifcentrum”

Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als vertraagd

Ogen: Kan tijdelijk oogirritatie veroorzaken.

Noodmaatregelen ter bescherming van het milieu

Voorkom lozing van het product in het milieu.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Alleen lege houders/verpakking inleveren voor recycling.

Bij het weggooien van deze verpakking moet ten alle tijde worden voldaan aan de wetgeving inzake afvalverwijdering en eventuele voorschriften van regionale/lokale autoriteiten.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Vorstvrij bewaren. Beschermen tegen direct zonlicht.

Houdbaarheid: 2 jaar.

6. **OVERIGE INFORMATIE**