REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1044 DA COMISSÃO

de 22 de junho de 2021

que concede uma autorização da União ao produto biocida único «Pesguard® Gel»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 21 de setembro de 2016, a empresa Sumitomo Chemical Agro Europe SAS apresentou, em conformidade com o artigo 43.º n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de um produto biocida único denominado «Pesguard® Gel» do tipo de produtos 18, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente dos Países Baixos tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-HS027052-37 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) O «Pesguard® Gel» contém piriproxifena e clotianidina como substâncias ativas, as quais estão incluídas na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) Em 31 de março de 2020, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Em 13 de outubro de 2020, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([2]), o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») de «Pesguard® Gel» e o relatório de avaliação final sobre o produto biocida único em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) O parecer conclui que o «Pesguard® Gel» é um produto biocida que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do referido regulamento.

(6) Em 26 de outubro de 2020, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União ao «Pesguard® Gel».

(8) De acordo com o parecer da Agência, no que diz respeito às substâncias não ativas cis CTAC e diclorometano contidas no «Pesguard® Gel», não foi possível concluir, dentro do prazo para a avaliação do pedido, se as mesmas satisfazem os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ([3]). Por conseguinte, deve proceder-se a uma análise mais aprofundada de cis CTAC e diclorometano. Se se concluir que o cis CTAC ou o diclorometano, ou ambos, são considerados como substâncias que apresentam propriedades perturbadoras do sistema endócrino, a Comissão irá ponderar a possibilidade de anular ou alterar a autorização da União do «Pesguard® Gel» em conformidade com o artigo 48.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) *ECHA opinion of 8 October 2020 on the Union authorisation of the biocidal product "Pesguard® Gel"(ECHA/BPC/269/2020)* [Parecer da ECHA, de 8 de outubro de 2020, relativo à autorização da União concedida ao produto biocida «Pesguard® Gel» (ECHA/BPC/269/2020)], https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation

([3]) Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0024951-0000, à empresa Sumitomo Chemical Agro Europe SAS para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «Pesguard® Gel» em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 15 de julho de 2021 a 30 de junho de 2031.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de junho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Pesguard® Gel

Tipo de produtos 18 — Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes (Controlo de pragas)

Número da autorização: EU-0024951-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0024951-0000

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome comercial do produto	Pesguard® Gel

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Endereço	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, França
Número da autorização	EU-0024951-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0024951-0000	
Data da autorização	15 de julho de 2021	
Data de caducidade da autorização	30 de junho de 2031	

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Endereço do fabricante	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Estados Unidos da América

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (clotianidina)
Nome do fabricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Endereço do fabricante	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japão
Localização das instalações de fabrico	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City„ 870-0106 Oita Japão

Substância ativa	Piriproxifena
Nome do fabricante	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Endereço do fabricante	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japão
Localização das instalações de fabrico	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa„ 033-0022 Aomori Japão

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
(clotianidina)	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina	Substância ativa	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproxifena	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Substância ativa	95737-68-1	429-800-1	0,515
Ácido acético	Ácido etanóico	Substância não ativa	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbato de potássio	(2E,4E)-hexa-2,4-dieonato de potássio	Substância não ativa	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Tipo de formulação

RB - Isco (pronto a usar)

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo	Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água. Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. Usar luvas de proteção. Evitar a libertação para o ambiente. Eliminar o recipiente em conformidade com os regulamentos locais. Recolher o produto derramado.

4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)**

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 1. Utilização # 1 – Uso Profissional - Isca RTU

Tipo de produto	TP 18 — Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Inseticida
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Blattella germanica Nome comum: Barata germânica Estádio de desenvolvimento: Ninfas Nome científico: Blattella germanica Nome comum: Barata germânica Estádio de desenvolvimento: Adultos Nome científico: Supella longipalpa Nome comum: Barata castanha Estádio de desenvolvimento: Ninfas Nome científico: Supella longipalpa Nome comum: Barata castanha Estádio de desenvolvimento: Adultos Nome científico: Blatta orientalis Nome comum: Barata oriental Estádio de desenvolvimento: Ninfas Nome científico: Blatta orientalis Nome comum: Barata oriental Estadio de desenvolvimento: Adultos Nome científico: Periplaneta americana Nome comum: Barata americana Estádio de desenvolvimento: Ninfas Nome científico: Periplaneta americana Nome comum: Barata americana Estádio de desenvolvimento: Adultos
Campos de utilização	Interior Em fendas e aberturas, ou em locais escondidos inacessíveis para as pessoas ou animais domésticos: atrás de frigoríficos, armários e estantes, debaixo de utensílios de cozinha, dentro de quadros elétricos, espaços vazios e dutos e debaixo de instalações de casa de banho.
Método(s) de aplicação	Aplicação de isco Uma isca em gel inseticida pronta para uso para controlar baratas na higiene pública.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Pesguard® Gel deve ser aplicado num número de pontos com diâmetro de cerca de 4 mm cada (cada ponto contém cerca de 0,032 g de isca). No caso de infestação severa, quando espécies grandes de baratas estão presentes (B. oriental e B. americana) em zonas particularmente sujas ou desarrumadas, ou quando fontes alternativas de alimentação não podem ser totalmente eliminadas, deve ser usada a taxa de aplicação mais alta (por exemplo: 2 em vez de 1 ponto por m^2 no caso de infestação ligeira). • Infestação ligeira 1 - 2 (0,032-0,64g) pontos por m^2 • Infestação média 3-6 (0,096-0,064 g) pontos por m^2 • Infestação forte 6-10 (0,192-0,064 g) pontos por m^2 O número máximo de aplicações por ano é 11.

Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Seringa de 30 g com polipropileno (PP) Tampa superior roscada de polietileno de alta densidade (HDPE)

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Verifique as condições gerais de uso

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Verifique as condições gerais de uso

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Verifique as condições gerais de uso

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Verifique as condições gerais de uso

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Verifique as condições gerais de uso

5. **Orientações gerais para a utilização** ([1])

5.1. **Instruções de utilização**

Leia sempre o rótulo ou folheto antes de usar e respeite/siga todas as instruções fornecidas.

Não exponha as gotas de isca à luz solar ou ao calor (p. ex., radiador).

O reservatório plástico pré-cheio que contém Pesguard® Gel foi concebido para ser usado com o êmbolo fornecido ou com o dispositivo específico para aplicação da isca comum para o controlo das pragas. Consulte as instruções do fabricante para dicas em como utilizar o aplicador.

Injete o isco entre as fissuras e as fendas, espaços vazios ou em zonas ocultas para as pessoas e animais domésticos onde os insetos podem viver, alimentar-se e reproduzir-se. Geralmente estas zonas são quentes, húmidas e escuras (atrás de frigoríficos, armários e estantes, debaixo de utensílios da cozinha, dentro de quadros elétricos, espaços vazios e dutos e debaixo de instalações de casa de banho, etc. Antes do tratamento é recomendada a inspeção ou armadilha para confirmar a infestação. Assegure-se de que quaisquer fontes de alimentação são removidas e concentre a colocação de iscos como pontos individuais em zonas de atividade das baratas. O produto só pode ser aplicado em zonas sem acesso para crianças e animais de estimação.

Não aplique Pesguard® Gel onde pode haver contacto com água ou em zonas que estão usualmente limpas. Normalmente as baratas morrem depois de algumas horas após uma única alimentação com Pesguard® Gel. Em propriedades infestadas, as baratas mortas são normalmente observadas no espaço de 24 horas após o tratamento.

Remova a tampa do bocal, toque a parte superior da superfície a ser tratada e empurre o êmbolo para baixo. Volte a colocar a tampa no distribuidor quando o tratamento estiver finalizado.

A isca adere a superfícies não oleosas e não empoeiradas, permanecendo influenciável e palatável para as baratas enquanto estiver visivelmente presente.

A zona tratada deve ser inspecionada visualmente após 1-2 semanas. Se a infestação inicial for forte, uma segunda aplicação de Pesguard® Gel pode ser necessária no caso em que o primeiro tratamento foi consumido e baratas vivas continuam presentes.

Recomenda-se uma segunda inspeção visual de colocação de iscos, 2-4 semanas após o primeiro tratamento. Aplique novamente quando o isco já não está visualmente presente, de acordo com o nível de infestação (leve, médio ou forte). Substitua o isco antes que esteja completamente consumido para evitar que as baratas regressem.

Informe o titular do registo caso o tratamento seja ineficaz.

Derramamentos e resíduos que contêm o produto devem ser removidos como o lixo químico.

Deve ter-se cuidado em evitar depositar o gel em superfícies expostas. No caso em que o gel está em contacto com a superfície exposta, remova o gel com papel do rolo de cozinha e limpe com toalhitas de limpeza descartáveis.

([1]) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

Durante a visita de acompanhamento, verifique a colocação de iscos e volte a aplicar se for necessário.

Não aplique a isca em zonas que são lavadas rotineiramente, porque a isca vai ser removida com a lavagem. Não utilize o produto dentro ou por cima de equipamentos elétricos onde existe perigo de choque elétrico. Evite o contacto com têxteis e roupas, pois a isca pode manchar.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Calce luvas protetoras de substâncias químicas durante o tempo de manipulação (o material da luva é descrito pelo titular autorizado dentro da informação do produto).

Não aplique a isca em zonas onde os repelentes inseticidas foram usados anteriormente sem limpar a superfície com uma toalhita de limpeza descartável. Não aplique repelentes inseticidas após aplicação da isca.

Não aplique diretamente ou perto de comida, alimentação ou bebidas, ou em superfícies ou utensílios que podem ter contacto direto com comida, alimentação, bebidas e animais.

Derramamentos e resíduos que contêm o produto devem ser eliminados como resíduos químicos.

Evite a aplicação do gel em tecidos ou em tapetes, visto que pode manchar alguns materiais absorventes. Para evitar nódoas, a isca exposta deve ser limpa de imediato usando uma toalhita de limpeza descartável.

Os materiais de limpeza devem ser eliminados como resíduos sólidos.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Este produto biocida contém clotianidina, que é perigosa para as abelhas.

Descrição de medidas de primeiros socorros

Se entrar em contacto com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavar a pele com água e sabão. Procure um médico caso a irritação persista.

Se entrar em contacto com os olhos: Se tiver sintomas; enxague com água. Remova as lentes de contacto, se as tiver e se for fácil fazê-lo. Ligue ao CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou a um médico.

Ingestão: Caso seja engolido: Se tiver sintomas, ligue ao CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou a um médico.

Se for inalado: não aplicável

Sintomas e efeitos mais importantes, ambos agudos e demorados

Olhos: Pode causar irritação ocular passageira.

Medidas de emergência para proteger o ambiente

Evitar a descarga do produto para o ambiente.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Deposite apenas o recipiente/embalagem vazia na reciclagem.

A eliminação da embalagem deve cumprir sempre as diretivas de eliminação de lixo e quaisquer requisitos das autoridades locais.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Proteger do congelamento. Guardar longe da luz solar direta.

Validade: dois anos.

6. **Outras informações**