REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1044 AL COMISIEI

din 22 iunie 2021

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru produsul biocid unic „Pesguard® Gel”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 21 septembrie 2016, Sumitomo Chemical Agro Europe SAS a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unui produs biocid unic denumit „Pesguard® Gel” din tipul de produs 18, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, prezentând confirmarea în scris conform căreia autoritatea competentă din Țările de Jos a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-HS027052-37.

(2) „Pesguard® Gel” conține, ca substanțe active, piriproxifen și clotianidin, care sunt incluse pe lista Uniunii de substanțe active aprobate, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 31 martie 2020, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).

(4) La 13 octombrie 2020, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([2]), proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) pentru „Pesguard® Gel” și raportul final de evaluare privind produsul biocid unic în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul a concluzionat că „Pesguard® Gel” este un produs biocid, că este eligibil pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din regulamentul menționat.

(6) La 26 octombrie 2020, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru „Pesguard® Gel”.

(8) Conform avizului agenției, în ceea ce privește substanțele inactive cis CTAC și diclormetan din compoziția „Pesguard® Gel”, nu a fost posibil să se stabilească dacă îndeplinesc criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei ([3]) în perioada de evaluare a cererii. Prin urmare, este necesar să aibă loc încă o examinare a cis CTAC și a diclormetanului. În cazul în care se ajunge la concluzia că cis CTAC, diclormetanul sau ambele se consideră a fi substanțe cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, Comisia va lua în considerare posibilitatea de a anula sau modifica autorizația Uniunii pentru „Pesguard® Gel”, în conformitate cu articolul 48 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

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

([2]) *ECHA opinion of 8 October 2020 on the Union authorisation of the biocidal product „Pesguard® Gel”* (Avizul ECHA din 8 octombrie cu privire la autorizația Uniunii pentru produsul biocid „Pesguard® Gel”) (ECHA/BPC/269/2020), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation

([3]) Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă societății Sumitomo Chemical Agro Europe SAS o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0024951-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid unic „Pesguard® Gel”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 15 iulie 2021 până la 30 iunie 2031.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 iunie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

Pesguard® Gel

Tip de produs 18 – Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode (Produse pentru combaterea dăunătorilor)

Numărul curent: EU-0024951-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0024951-0000

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Denumirea sau denumirile comerciale ale produsului

Denumirea comercială	Pesguard® Gel

1.2. Deținătorul autorizației

Numele și adresa deținătorului autorizației	Numele	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	Parc d'Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Franța
Numărul curent	EU-0024951-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0024951-0000	
Data autorizației	15 iulie 2021	
Data de expirare a autorizației	30 iunie 2031	

1.3. Producătorul(ii) produsului

Denumirea producătorului	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa producătorului	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Statele Unite
Adresa locurilor de producție	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Statele Unite

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanța activă	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidină (Clotianidină)
Denumirea producătorului	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa producătorului	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japonia
Adresa locurilor de producție	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita Japonia

Substanța activă	Piriproxifen
Denumirea producătorului	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Adresa producătorului	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japonia
Adresa locurilor de producție	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Japonia

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
(Clotianidină)	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidină	Substanța activă	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproxifen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Substanța activă	95737-68-1	429-800-1	0,515
Acid acetic	Acid etanoic	Substanța inactivă	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbat de potasiu	(E,E)-hexa-2,4-dienoat de potasiu	Substanța inactivă	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Tipul preparatului

RB – Bait (gata de utilizare)

3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	Poate provoca o reacție alergică a pielii. Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul. Purtați mănuşi de protecție. Evitați dispersarea în mediu. Aruncați recipientul conform reglementărilor locale. Colectați scurgerile de produs.

4. **UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1. Utilizare # 1 – Utilizare profesională – Momeală RTU

Tipul produsului	TP 18 – Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Insecticid
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea stiințifică: *Blattella germanica* denumirea comună: Gândacul roșu de bucătărie etapă de dezvoltare: Nimfe denumirea științifică: *Blattella germanica* denumirea comună: Gândacul roșu de bucătărie etapă de dezvoltare: Adulți denumirea științifică: *Supella longipalpa* denumirea comună: Gândacul dungat etapă de dezvoltare: Nimfe denumirea științifică: *Supella longipalpa* denumirea comună: Gândacul dungat etapă de dezvoltare: Adulți denumirea științifică: *Blatta orientalis* denumirea comună: Gândacul de bucătărie oriental etapă de dezvoltare: Nimfe denumirea științifică: *Blatta orientalis* denumirea comună: Gândacul de bucătărie oriental etapă de dezvoltare: Adulți denumirea științifică: *Periplaneta americana* denumirea comună: Gândacul de bucătărie american etapă de dezvoltare: Nimfe denumirea științifică: *Periplaneta americana* denumirea comună: Gândacul de bucătărie american etapă de dezvoltare: Adulți
Domeniul de utilizare	de interior În crăpături și fisuri sau în locuri ascunse, inaccesibile oamenilor sau animalelor domestice: în spatele frigiderelor, dulapurilor și rafturilor, sub aparatele de bucătărie, în cutiile de comandă electrice, în golurile și țevile de sub instalațiile sanitare etc.
Metoda (metodele) de aplicare	cerere momeală O momeală din gel insecticid gata de folosit (ready to use – RTU) pentru combaterea gândacilor în igiena publică
Ratele și frecvența de aplicare	Gelul Pesguard® ar trebui să fie aplicat ca mai multe puncte cu un diametru de aproximativ 4 mm (fiecare punct conține aproximativ 0,032 g de momeală). În cazul infestărilor grave, atunci când sunt prezente specii de gândaci mai mari (*B. orientalis* sau *P. americana*), în zonele foarte murdare sau ticsite sau în care sursele alternative de hrană nu pot să fie integral eliminate, ar trebui să fie folosită o rată de aplicare mai mare (de exemplu, 2 puncte în loc de 1 punct pe m^2 ca în cazul infestării reduse). • Infestare redusă 1-2 (0,032-0,064 g) puncte pe m^2 • Infestare medie 3-6 (0,096-0,192 g) puncte pe m^2 • Infestare ridicată 6-10 (0,192-0,320 g) puncte pe m^2 Numărul maxim de aplicări pe an este 11.

Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Siringă de 30 g din polipropilenă (PP) Dop filetat în partea superioară din polietilenă de înaltă densitate (HDPE)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

5. **DIRECȚII GENERALE DE UTILIZARE** ([1])

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Înainte de utilizare, citiți întotdeauna eticheta sau prospectul și respectați/urmați toate instrucțiunile furnizate.

Nu expuneți momelile din gel la lumina soarelui sau căldură (de exemplu, un radiator).

Recipientul preumplut din plastic care conține gelul Pesguard® este destinat folosirii împreună cu pistonul furnizat sau un dispozitiv de aplicare a momelii comun în domeniul combaterii dăunătorilor. Consultați instrucțiunile de utilizare de la producător privind folosirea aplicatorului.

Injectați momeala în crăpături și fisuri, în găuri sau în locuri ascunse, inaccesibile oamenilor sau animalelor domestice, acolo unde insectele pot să trăiască, să se hrănească și să se înmulțească. Astfel de zone sunt în general calde/umede și întunecoase (în spatele frigiderelor, dulapurilor și rafturilor, sub aparatele de bucătărie, în cutiile de comandă electrice, în golurile și țevile de sub instalațiile sanitare etc.). Înainte de tratament, se recomandă verificarea și prinderea în capcană, pentru a confirma infestarea. Asigurați-vă că orice surse alternative de hrană sunt îndepărtate și concentrați amplasarea momelii în puncte individuale în locurile unde gândacii sunt vizibili. Produsul ar trebui să fie aplicat numai în zone neaccesibile copiilor și animalelor de companie.

Nu aplicați gelul Pesguard® acolo unde va veni în contact cu apa sau în zone care sunt des curățate. De obicei, gândacii vor muri în câteva ore după o singură ingerare a gelului Pesquard. În spațiile infestate, gândacii morți vor fi în mod normal văzuți după 24 de ore de la tratament.

Scoateți capacul de pe duză, atingeți partea de sus a suprafeței de tratat și apăsați pe piston. Puneți din nou capacul pe dozator după terminarea tratamentului.

Momeala se va lipi de suprafețele fără grăsimi și praf depus și va rămâne flexibilă și atractivă pentru gândaci atât timp cât este prezentă vizibil.

Zona tratată ar trebui să fie inspectată vizual după 1-2 săptămâni. În cazul în care infestarea inițială a fost serioasă, este posibil să fie necesară o a doua aplicare a gelului Pesguard®, dacă primul tratament a fost consumat și gândacii vii sunt încă prezenți.

O a doua inspecție vizuală a momelilor amplasate este recomandată la 2-4 săptămâni de la tratamentul inițial. Reaplicați atunci când momeala nu mai este vizibil prezentă, în funcție de nivelul de infestare (scăzut, mediu, ridicat). Înlocuiți momeala înainte de a fi complet consumată pentru a împiedica revenirea gândacilor.

Informați titularul înregistrării dacă tratamentul este ineficient.

Produsul vărsat și resturile de produs trebuie să fie eliminate ca deșeuri chimice.

Trebuie procedat cu atenție pentru a evita depunerea gelului pe suprafețele expuse. Dacă gelul intră în contact cu o suprafață expusă, îndepărtați-l cu un prosop din hârtie și curățați zona cu șervețele umede de unică folosință.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

În timpul vizitelor de urmărire, inspectați momelile amplasate și reaplicați dacă este necesar.

Nu așezați momeala în locuri ce sunt spălate în mod normal, deoarece aceasta poate să fie îndepărtată prin spălare. Nu folosiți acest produs în sau pe echipamente electrice unde există posibilitatea de electrocutare. Evitați contactul cu materialele textile și hainele, deoarece momeala poate să păteze.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

În etapa de manevrare a produsului, purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de către deținătorul autorizației, în informațiile despre produs).

Nu aplicați momeala în zone în care au fost folosite insecticide repelente fără o curățare amănunțită a suprafeței cu șervețele umede de unică folosință. Nu aplicați insecticide repelente după aplicarea momelii.

Nu aplicați direct pe sau aproape de alimente, hrană pentru animale sau băuturi sau pe suprafețe și instrumente care vor intra probabil în contact cu alimente, hrană pentru animale, băuturi și animale.

Produsul vărsat și resturile de produs trebuie să fie eliminate ca deșeuri chimice.

Evitați amplasarea gelului pe materiale textile sau mochete, deoarece poate să păteze anumite materiale absorbante. Pentru a preveni pătarea, momeala expusă ar trebui să fie curățată imediat cu șervețele umede de unică folosință.

Materialele de curățare trebuie să fie eliminate ca deșeuri solide.

5.3. **Particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Acest produs biocid conține clotianidin, care este periculos pentru albine

Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contactul cu pielea: Scoateți imediat îmbrăcămintea contaminată și spălați pielea cu apă și săpun. Solicitați un consult medical dacă iritația persistă după spălare.

Contactul cu ochii: Dacă apar simptome, spălați cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă există și operațiunea este ușor de efectuat. Contactați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Ingerare: Dacă este înghițit: Dacă apar simptome, contactați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Dacă este inhalat: nu se aplică.

Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Ochi: Poate să cauzeze iritarea temporară a ochilor.

Măsuri de urgență pentru protecția mediului

Evitați deversarea produsului în mediul înconjurător.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Trimiteți spre reciclare numai recipiente/ambalaje goale.

Eliminarea acestui ambalaj ar trebui să respecte în permanență legislația privind eliminarea deșeurilor și cerințele administrației locale regionale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Protejați împotriva înghețului. Depozitați departe de lumina directă a soarelui.

Perioada de valabilitate: 2 ani.

6. **ALTE INFORMAȚII**