VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1044

z 22. júna 2021,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Pesguard® Gel“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Sumitomo Chemical Agro Europe SAS predložila 21. septembra 2016 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu samostatného biocídneho výrobku s názvom „Pesguard® Gel“, ktorý patrí medzi výrobky typu 18 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Holandska túto žiadosť vyhodnotiť. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-HS027052-37.

(2) „Pesguard® Gel“ obsahuje pyriproxyfén a klotianidín ako účinné látky, ktoré sú zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 31. marca 2020 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“).

(4) Agentúra predložila Komisii 13. októbra 2020 stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (SPC) „Pesguard® Gel“ a záverečnú hodnotiacu správu o tomto samostatnom biocídnom výrobku v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Pesguard® Gel“ je biocídny výrobok, pre ktorý možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík výrobku spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 uvedeného nariadenia.

(6) Agentúra predložila Komisii 26. októbra 2020 návrh SPC vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „Pesguard® Gel“.

(8) Zo stanoviska agentúry vyplýva, že v prípade neúčinných látok cis CTAC a dichlórmetán, ktoré „Pesguard® Gel“ obsahuje, nebolo v priebehu hodnotenia žiadosti možné dospieť k záveru, či dané látky spĺňajú vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém v zmysle delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2017/2100 ([3]). Preto by sa v prípade látok cis CTAC a dichlórmetán malo vykonať ďalšie preskúmanie. Ak sa dospeje k záveru, že sa cis CTAC alebo dichlórmetán alebo obidve látky považujú za látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, Komisia zváži, či nezruší alebo nezmení autorizáciu Únie pre „Pesguard® Gel“ v súlade s článkom 48 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA opinion of 8 October 2020 on the Union authorisation of the biocidal product „Pesguard® Gel“ (ECHA/BPC/269/2020) [Stanovisko agentúry ECHA z 8. októbra 2020 k autorizácii Únie pre „Pesguard® Gel“ (ECHA/BPC/269/2020)], https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

([3]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Sumitomo Chemical Agro Europe SAS sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0024951-0000 na sprístupnenie samostatného biocídneho výrobku „Pesguard® Gel“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 15. júla 2021 do 30. júna 2031.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. júna 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

Pesguard® Gel

Výrobky typu 18 – Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom (ochrana proti škodcom)

Číslo autorizácie: EU-0024951-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0024951-0000

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Obchodný názov (názvy) výrobku

Obchodný názov	Pesguard® Gel

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francúzsko
Číslo autorizácie	EU-0024951-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0024951-0000	
Dátum autorizácie	15. júla 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. júna 2031	

1.3. Výrobca (výrobcovia) výrobku

Názov výrobcu	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa výrobcu	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Spojené štáty americké

1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	(E)-1-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidín (chlotianidín)
Názov výrobcu	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa výrobcu	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City“ 870-0106 Oita Japonsko

Účinná látka	Pyriproxyfén
Názov výrobcu	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Adresa výrobcu	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa“ 033-0022 Aomori Japonsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
(chlotianidín)	(E)-1-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidín	Účinná látka	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproxyfén	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Účinná látka	95737-68-1	429-800-1	0,515
Kyselina octová	Kyselina etánová	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbát draselný	kálium (E,E)-hexa-2,4-dienoát	Iná ako účinná látka	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Typ úpravy

RB – Návnada (na priame použitie)

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:Umyte veľkým množstvom vody. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky:Vyhľadajte lekársku pomoc. Noste ochranné rukavice. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite nádobu v súlade s platnými miestnymi nariadeniami Zozbierajte uniknutý produkt.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITE(IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1. Použiť # 1 – Profesionálne použitie – návnada RTU

Typ výrobku	Výrobky typu 18 – Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Blattella germanica Bežný názov: Šváb nemecký Vývojové štádium: nymfy Vedecký názov: Blattella germanica Bežný názov: Šváb nemecký Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Supella longipalpa Bežný názov: Šváb hnedopásavý Vývojové štádium: nymfy Vedecký názov: Supella longipalpa Bežný názov: Šváb hnedopásavý Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Blatta orientalis Bežný názov: Šváb orientálny Vývojové štádium: nymfy Vedecký názov: Blatta orientalis Bežný názov: Šváb orientálny Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Periplaneta americana Bežný názov: Šváb americký Vývojové štádium: nymfy Vedecký názov: Periplaneta americana Bežný názov: Šváb americký Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné V štrbinách a prasklinách alebo na skrytých miestach neprístupných pre ľudí alebo domáce zvieratá: za chladničkami, skriňami a poličkami, pod kuchynskými zariadeniami, v elektrických ovládacích skrinkách, dutinách a v rozvodoch a pod kúpeľňovými inštaláciami atď.
Spôsoby) aplikácie	aplikácia návnady Hotová (RTU) insekticídna gélová návnada na ničenie švábov vo verejných hygienických zariadeniach
Dávkovanie a frekvencia	Pesguard® Gel by sa mal nanášať vo forme niekoľkých bodov s priemerom približne 4 mm (každý bod s obsahom približne 0,032 g návnady). V prípadoch silného zamorenia, kde sú prítomné väčšie druhy švábov (B. orientalis alebo P. americana), v oblastiach, ktoré sú mimoriadne zašpinené alebo znečistené, alebo kde nie je úplne možné odstrániť alternatívne zdroje potravy, by sa mala použiť vyššia aplikačná dávka (napr. 2 body namiesto 1 na m^2 v prípade ľahkého zamorenia). • Ľahké zamorenie 1 – 2 (0,032 – 0,064 g) body na m^2 • Stredné zamorenie 3 – 6 (0,096 – 0,192 g) body na m^2 • Silné zamorenie 6 – 10 (0,192 – 0,320 g) body na m^2 Maximálny počet aplikácií za rok je 11.

Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	30 g injekčná striekačka z polypropylénu (PP) Skrutkovací vrchnák, polyetylén s vysokou hustotou (HDPE)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Prečítajte si všeobecné pokyny na použitie

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Prečítajte si všeobecné pokyny na použitie

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecné pokyny na použitie

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecné pokyny na použitie

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecné pokyny na použitie

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE ([1])

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím si vždy prečítajte štítok alebo príbalovú informáciu a rešpektujte/dodržiavajte všetky uvedené pokyny.

Kvapky návnady nevystavujte slnečnému žiareniu alebo teplu (napr. radiátor).

Naplnený plastový zásobník s gélom Pesguard® je určený na použitie s dodávaným piestom alebo so špecifickým zariadením na aplikáciu návnad bežným v priemysle na boj proti škodcom. Pokyny na použitie aplikátora nájdete v pokynoch výrobcu.

Vstreknite návnadu do štrbín a prasklín, prázdnych priestorov alebo na skryté miesta neprístupné pre ľudí alebo domáce zvieratá, kde môže hmyz žiť, kŕmiť sa a rozmnožovať. Takéto oblasti sú zvyčajne teplé/vlhké a tmavé (za chladničkami, skriňami a poličkami, pod kuchynskými spotrebičmi, v elektrických ovládacích skriniach, dutinách a v rozvodoch a pod kúpeľňovými inštaláciami atď.). Pred ošetrením sa odporúča kontrola alebo chytenie do pasce, aby sa potvrdilo zamorenie. Zaistite, aby sa odstránili všetky alternatívne zdroje potravy, a umiestnite návnady ako jednotlivé body na miestach aktivity švábov. Produkt by sa mal nanášať iba do oblastí neprístupných deťom a domácim zvieratám.

Gél Pesguard® nenanášajte na miesta, kde sa dostane do styku s vodou alebo na miesta, ktoré sa bežne čistia. Švaby zvyčajne zahynú niekoľko hodín po jednotlivom skonzumovaní gélu Pesguard. V zamorených priestoroch budú mŕtve švaby zvyčajne viditeľné do 24 hodín po ošetrení.

Odstráňte kryt z dýzy, dotknite sa vrchnej časti povrchu, ktorý sa má ošetriť, a zatlačte na piest. Po ukončení ošetrenia nasaďte uzáver na dávkovač.

Návnada priľne na nemastné alebo nezaprášené povrchy a zostane vláčna a lákavá pre švaby, pokiaľ bude viditeľne prítomná.

Ošetrená oblasť by sa mala vizuálne skontrolovať po 1–2 týždňoch. Ak bolo počiatočné zamorenie silné, môže byť potrebné druhé ošetrenie gélom Pesguard®, ak bolo prvé ošetrenie skonzumované a stále sú prítomné živé švaby.

Druhá vizuálna kontrola umiestnenia návnady sa odporúča 2–4 týždne po počiatočnom ošetrení. Znovu aplikujte, keď už návnada nie je viditeľne prítomná, podľa úrovne zamorenia (ľahké, stredné alebo ťažké). Návnadu vymeňte skôr, ako je úplne skonzumovaná, aby sa švaby nevrátili.

Ak je ošetrenie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.

Úniky a zvyšky obsahujúce produkt je potrebné odstrániť ako chemický odpad.

Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo usadeniu gélu na exponované povrchy. Ak sa gél dostane do kontaktu s exponovaným povrchom, odstráňte gél papierovou utierkou a oblasť očistite jednorazovými vlhkými utierkami.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

Počas následných návštev skontrolujte umiestnenia návnad a v prípade potreby ich znovu aplikujte.

Návnadu neumiestňujte na miesta, ktoré sa bežne umývajú, pretože návnada sa odstráni umytím. Nepoužívajte tento produkt v elektrických zariadeniach ani na nich, kde existuje riziko úrazu elektrickým prúdom. Zabráňte kontaktu s textilom a odevmi, pretože návnada by mohla spôsobiť škvrny.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas fázy manipulácie s produktom používajte ochranné chemicky odolné rukavice (materiál rukavíc bude špecifikovaný držiteľom autorizácie v informácii o produkte).

Nenanášajte návnadu v oblasti, kde boli použité repelentné insekticídy, bez dôkladného vyčistenia povrchu jednorazovou vlhkou utierkou. Po aplikácii návnady neaplikujte repelentné insekticídy.

Neaplikujte priamo na jedlo, krmivo alebo nápoje, ani v ich blízkosti, alebo na povrchy alebo nástroje, ktoré budú pravdepodobne v priamom kontakte s jedlom, krmivom, nápojmi a zvieratami.

Úniky a zvyšky obsahujúce produkt sa musia odstrániť ako chemický odpad.

Gél nenanášajte na textílie alebo koberce, pretože by mohol znečistiť niektoré absorpčné materiály. Aby ste zabránili vzniku škvŕn, mali by ste exponovanú návnadu okamžite vyčistiť jednorazovými vlhkými utierkami.

Čistiace prostriedky sa musia zlikvidovať ako pevný odpad.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Tento biocídny výrobok obsahuje klotianidín, ktorý je nebezpečný pre včely

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky

Pri použití podľa pokynov sa neočakávajú žiadne nepriaznivé účinky. Opis opatrení prvej pomoci

Kontakt s pokožkou: Znečistený odev si ihneď vyzlečte a pokožku umyte mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva aj po umytí, vyhľadajte lekársku pomoc. Kontakt s očami: Ak sa vyskytnú príznaky; opláchnite vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a je možné ich ľahko odstrániť. Volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

Požitie: Pri požití: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

Pri vdýchnutí: neuplatňuje sa.

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Oči: Môže spôsobiť dočasné podráždenie očí.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Zabráňte uvoľneniu produktu do životného prostredia.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na recykláciu odovzdajte len prázdne nádoby/obaly.

Likvidácia tohto obalu by mala byť vždy v súlade s právnymi predpismi o zneškodňovaní odpadu a požiadavkami regionálnych miestnych orgánov.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Chráňte pred mrazom. Skladujte mimo priameho slnečného žiarenia.

Čas použiteľnosti: 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**