IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1044

z dne 22. junija 2021

o izdaji dovoljenja Unije za posamezen biocidni proizvod „Pesguard® Gel“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti prvega pododstavka člena 44(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Sumitomo Chemical Agro Europe SAS je 21. septembra 2016 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za posamezen biocidni proizvod z imenom „Pesguard® Gel“ vrste proizvoda 18, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, pri čemer je predložila pisno potrdilo pristojnega organa Nizozemske, da se ta strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-HS027052-37.

(2) „Pesguard® Gel“ vsebuje piriproksifen in klotianidin kot aktivni snovi, ki sta vključeni na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je 31. marca 2020 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in zaključke ocenjevanja Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Agencija je 13. oktobra 2020 Komisiji predložila mnenje ([2]), osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „Pesguard® Gel“ in končno poročilo o oceni posameznega biocidnega proizvoda v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „Pesguard® Gel“ biocidni proizvod, da je upravičen do dovoljenja Unije v skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in da ob zagotavljanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) navedene uredbe.

(6) Agencija je 26. oktobra 2020 v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, zato meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za „Pesguard® Gel“.

(8) Glede na mnenje Agencije v zvezi z neaktivnima snovema cis CTAC in diklorometan, ki ju vsebuje „Pesguard® Gel“, v obdobju ocenjevanja vloge ni bilo mogoče ugotoviti, ali izpolnjujeta znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 ([3]). Zato bi bilo treba cis CTAC in diklorometan nadalje preučiti. Če se ugotovi, da se bodisi cis CTAC bodisi diklorometan bodisi obe snovi štejeta za snov z lastnostmi endokrinih motilcev, bo Komisija preučila, ali je treba dovoljenje Unije za „Pesguard® Gel“ preklicati ali spremeniti v skladu s členom 48 Uredbe (EU) št. 528/2012.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Mnenje ECHA z dne 8. oktobra 2020 o dovoljenju Unije za biocidni proizvod „Pesguard® Gel“ (ECHA/BPC/269/2020), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

([3]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1).

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Sumitomo Chemical Agro Europe SAS se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0024951-0000 za dostopnost na trgu in uporabo posameznega biocidnega proizvoda „Pesguard® Gel“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 15. julija 2021 do 30. junija 2031.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. junija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda

Pesguard® Gel

Vrsta proizvodov 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (Zatiranje škodljivcev)

Številka dovoljenja: EU-0024951-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0024951-0000

1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1 Trgovska imena proizvoda

Trgovsko ime	Pesguard® Gel

1.2 Imetnik dovoljenja

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Naslov	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francija
Številka dovoljenja	EU-0024951-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0024951-0000	
Datum dovoljenja	15. julij 2021	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. junij 2031	

1.3 Proizvajalec proizvoda

Ime proizvajalca	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Naslov proizvajalca	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis, Združene države Amerike
Lokacije proizvodnje	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska, Združene države Amerike

1.4 Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi

Aktivna snov	(E)-1-(2-Kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin (klotianidin)
Ime proizvajalca	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Naslov proizvajalca	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo, Japonska
Lokacije proizvodnje	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita, Japonska

Aktivna snov	Piriproksifen
Ime proizvajalca	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Naslov proizvajalca	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo, Japonska
Lokacije proizvodnje	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori, Japonska

2. SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA

2.1 Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
(klotianidin)	(E)-1-(2-Kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin	Aktivna snov	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproksifen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Aktivna snov	95737-68-1	429-800-1	0,515
Ocetna kislina	etanojska kislina	Neaktivna snov	64-19-7	200-580-7	0,3
Kalijev sorbat	kalijev (E, E)-heksa-2,4-dienoat	Neaktivna snov	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2 Vrsta formulacije

RB – gotova vaba

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI

Stavki o nevarnosti	Lahko povzroči alergijski odziv kože. Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki	PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: Poiščite zdravniško pomoč. Nositi zaščitne rokavice. Preprečiti sproščanje v okolje. Odstraniti posodo v skladu z lokalnimi predpisi. Prestreči razlito tekočino.

4. **DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)**

4.1 **Opis uporabe**

Preglednica 1. Uporaba # 1 – Poklicna uporaba – vaba RTU

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Insekticid
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: *Blattella germanica* Splošno ime: nemški ščurek Razvojni stadij: Nimfe Znanstveno ime: *Blattella germanica* Splošno ime: nemški ščurek Razvojni stadij: Odrasli osebki Znanstveno ime: *Supella longipalpa* Splošno ime: rjavi ščurek Razvojni stadij: Nimfe Znanstveno ime: *Supella longipalpa* Splošno ime: rjavi ščurek Razvojni stadij: Odrasli osebki Znanstveno ime: *Blatta orientalis* Splošno ime: orientalski ščurek Razvojni stadij: Nimfe Znanstveno ime: *Blatta orientalis* Splošno ime: orientalski ščurek Razvojni stadij: Odrasli osebki Znanstveno ime: *Periplaneta americana* Splošno ime: ameriški ščurek Razvojni stadij: Nimfe Znanstveno ime: *Periplaneta americana* Splošno ime: ameriški ščurek Razvojni stadij: Odrasli osebki
Področje uporabe	Notranjost, znotraj V špranjah in razpokah ali na skritih mestih, ki niso dostopna ljudem ali domačim živalim: za hladilniki, omaricami in regali, pod gospodinjskimi aparati, v električnih omaricah, odprtinah in cevovodih ter pod kopalniško opremo itd.
Način(-i) uporabe	Uporaba vabe Vaba za takojšnjo uporabo z insekticidnim gelom za zatiranje ščurkov na področju javne higiene.
Odmerki in pogostost uporabe	Izdelek Pesguard® Gel se nanaša v obliki številnih točk premera približno 4 mm (vsaka točka pomeni približno 0,032 g vabe). V primeru hujših napadov, kadar so prisotne večje vrste ščurkov (*B. orientalis* ali *P. americana*), na območjih, ki so še posebej umazana ali razmetana, ali tam, kjer drugih virov hrane ni mogoče popolnoma odstraniti, je treba uporabiti večjo količino sredstva (npr. 2 točki namesto 1 na m^2 v primeru manjšega napada). • Manjši napad 1–2 (0,032–0,064 g) točki na m^2 • Srednji napad 3–6 (0,096–0,192 g) točk na m^2 • Večji napad 6–10 (0,192–0,320 g) točk na m^2 Najvišje število uporab na leto je 11.

Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	30-g polipropilenska (PP) injekcijska brizga Navojni pokrovček iz polietilena visoke gostote (HDPE)

4.1.1 *Uporba – posebna navodila za uporabo*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO ([1])

5.1 Navodila za uporabo

Pred uporabo vedno preberite etiketo ali navodilo in spoštujte/upoštevajte vse navedene napotke.

Kapljic vabe ne izpostavljajte sončni svetlobi ali toploti (npr. radiatorju).

Prednapolnjeni plastični vsebnik s proizvodom Pesguard® Gel je namenjen uporabi skupaj s priloženim batom ali posebnim pripomočkom za nanašanje vabe, ki se pogosto uporablja v industriji za zatiranje škodljivcev. Za navodila glede uporabe aplikatorja glejte navodila proizvajalca.

Vbrizgajte vabo v špranje in razpoke, odprtine ali skrita mesta, ki niso dostopna ljudem ali domačim živalim, kjer lahko živijo, se hranijo in razmnožujejo žuželke. Ta območja so običajno topla/vlažna in temna (za hladilniki, omaricami in regali, pod gospodinjskimi aparati, v električnih omaricah, odprtinah in cevovodih ter pod kopalniško opremo itd.). Pred uporabo proizvoda priporočamo, da opravite pregled ali ujamete žuželke, da se prepričate o pojavu napada. Odpravite vse druge vire hrane in nanesite vabo v obliki posameznih točk na mesta, kjer so ščurki dejavno prisotni. Proizvod uporabite le na območjih, ki so nedostopna otrokom in domačim živalim.

Proizvod Pesguard® Gel ne uporabljajte na mestih, kjer bi prišel v stik z vodo, ali na mestih, ki jih redno čistite. Običajno ščurki poginejo nekaj ur po enkratnem zaužitju proizvoda Pesguard Gel. V napadenih stanovanjih lahko poginule ščurke ponavadi opazite v 24 urah po uporabi vabe.

Odstranite pokrovček z nastavka, s konico se dotaknite površine, kamor želite nanesti vabo, in potisnite bat navzdol. Ko končate, pokrovček znova namestite nazaj na dozirnik.

Vaba se oprime nemastnih ali neprašnih površin in bo razpoložljiva ter mikavna za ščurke, dokler je vidno prisotna.

Po 1–2 tednih je treba mesta, kamor nanesete vabo, pregledati. V primeru večjega prvotnega napada, bo morda potrebno ponovno nanašanje proizvoda Pesguard® Gel, če so ščurki prvo vabo zaužili in so še vedno dejavno prisotni.

Po 2–4 tednih prvotnega nanosa priporočamo ponoven pregled mest, kamor ste namestili vabo. Glede na stopnjo napada (manjša, srednja, večja) ponovite nanos vabe, če ta ni več vidna. Vabo zamenjajte, preden jo ščurki popolnoma zaužijejo, in preprečite, da bi se ti vrnili.

Če je proizvod neučinkovit, o tem obvestite imetnika registracije.

Madeže in ostanke, ki vsebujejo proizvod, odstranite kot kemične odpadke.

Pazite, da gela ne odlagate na izpostavljene površine. Če pride v stik z izpostavljeno površino, ga odstranite s papirnato brisačo in očistite območje z vlažnimi krpicami za enkratno uporabo.

([1]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega razdelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

Med kontrolnimi pregledi preglejte mesta, kjer je bila vaba nameščena, in jo po potrebi ponovno nanesite.

Vabe ne nameščajte na lokacije, ki jih pogosto čistite, saj jo lahko s pranjem odstranite. Proizvoda ne uporabljajte v električni opremi in na njej, kjer obstaja nevarnost električnega udara. Izogibajte se stiku z blagom in oblačili, saj lahko vaba pušča madeže.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Pri ravnanju s proizvodom nosite zaščitne rokavice, odporne na kemikalije (material rokavic določi imetnik avtorizacije v informacijah o proizvodu).

Vabe na nanašajte na območja, kjer ste uporabili insekticidni repelent, dokler temeljito ne očistite površine z vlažnim robčkom za enkratno uporabo. Po nanosu vabe ne uporabljajte insekticidnega repelenta.

Ne nanašajte neposredno na hrano, krmo ali pijačo ali v bližino teh stvari ali na površine ali pripomočke, ki bodo zelo verjetno v neposrednem stiku s hrano, krmo, pijačo in živalmi.

Razlitja in ostanke, ki vsebujejo proizvod, je treba odstraniti kot kemične odpadke.

Gela ne nanašajte na tkanine ali preproge, saj lahko pusti madeže na vpojnih materialih. Da preprečite puščanje madežev, morate izpostavljeno vabo nemudoma očistiti z vlažnimi krpicami za enkratno uporabo.

Materiale, ki se uporabijo pri čiščenju, je treba odstraniti kot trdne odpadke.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Ta biocidni proizvod vsebuje klotianidin, ki je nevaren za čebele.

Opis ukrepov prve pomoči

Stik s kožo: nemudoma odstranite kontaminirana oblačila ter sperite kožo z milom in vodo. Če se tudi po spiranju še naprej pojavlja draženje, poiščite zdravniško pomoč.

Stik z očmi: če se pojavijo simptomi, sperite z vodo. Če nosite kontaktne leče in jih lahko odstranite, potem jih odstranite. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Zaužitje: če ste proizvod pogoltnili in se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Vdihavanje: ni podatka.

Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Oči: lahko povzroča začasno draženje oči.

Nujni ukrepi za varstvo okolja

Preprečite sproščanje izdelka v okolje.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Odlagajte samo prazne vsebnike/embalažo za recikliranje.

Odstranjevanje embalaže mora biti vedno skladno z zakonodajo o odlaganju odpadkov in vsemi zahtevami regionalnih ali lokalnih oblasti.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Zaščitite pred zmrzaljo. Hranite stran od neposredne sončne svetlobe.

Rok uporabnosti: 2 leti.

6. **DRUGE INFORMACIJE**