KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1044

av den 22 juni 2021

om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 21 september 2016 lämnade Sumitomo Chemical Agro Europe SAS i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan om godkännande av en enstaka biocidprodukt med namnet Pesguard® Gel i produkttyp 18, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Nederländerna hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-HS027052-37 i registret över biocidprodukter.

(2) Pesguard® Gel innehåller pyriproxifen och klotianidin som verksamma ämnen, vilka är upptagna i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 31 mars 2020 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in bedömningsrapporten och slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*).

(4) Den 13 oktober 2020 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Pesguard® Gel och den slutliga bedömningsrapporten om den enstaka biocidprodukten till kommissionen i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att Pesguard® Gel är en biocidprodukt, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 i den förordningen.

(6) Den 26 oktober 2020 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Pesguard® Gel.

(8) Enligt kemikaliemyndighetens yttrande vad gäller de icke verksamma ämnena cis CTAC och diklormetan i Pesguard® Gel gick det inte att avgöra om de uppfyller de vetenskapliga kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper i enlighet med kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 ([3]) under ansökans utvärderingsperiod. Därför bör det göras ytterligare en granskning av cis CTAC och diklormetan. Om antingen cis CTAC eller diklormetan eller båda anses ha hormonstörande egenskaper kommer kommissionen att ta ställning till om unionsgodkännandet för Pesguard® Gel behöver upphävas eller ändras i enlighet med artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 8 oktober 2020 om unionsgodkännande av Aero-Sense Pesguard® Gel (ECHA/BPC/269/2020) (https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation).

([3]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan, med godkännandenummer EU-0024951-0000.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 15 juli 2021 till och med den 30 juni 2031.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 juni 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidprodukt

Pesguard® Gel

Produkttyp 18 – Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur (bekämpning av skadedjur)

Godkännandenummer: EU-0024951-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0024951-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Produktens handelsnamn

Handelsnamn	Pesguard® Gel

1.2. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adress	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Frankrike
Godkännandenummer	EU-0024951-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0024951-0000	
Datum för godkännande	15 juli 2021	
Utgångsdatum för godkännande	30 juni 2031	

1.3. Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Tillverkarens adress	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis, Förenta staterna
Tillverkningsställe(n)	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska, Förenta staterna

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin (Klotianidin)
Tillverkarens namn	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Tillverkarens adress	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo, Japan
Tillverkningsställe(n)	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita, Japan

Verksamt ämne	Pyriproxyfen
Tillverkarens namn	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Tillverkarens adress	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo, Japan
Tillverkningsställe(n)	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori, Japan

2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Klotianidin	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin	Verksamt ämne	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproxyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Verksamt ämne	95737-68-1	429-800-1	0,515
Ättiksyra	Etansyra	Icke verksamt ämne	64-19-7	200-580-7	0,3
Kaliumsorbat	kalium (E,E)-hexa-2,4-dienoat	Icke verksamt ämne	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Typ av formulering

RB – Bruksfärdigt bete

3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER

Faroangivelse	Kan orsaka allergisk hudreaktion. Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Skyddsangivelse	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Använd skyddshandskar. Undvik utsläpp till miljön. behållaren lämnas till i enlighet med lokala bestämmelser. Samla upp spill.

4. GODKÄND ANVÄNDNING

4.1. Bruksanvisning

Tabell 1. Användning # 1–Professionell användning – Bruksfärdigt bete

Produkttyp	PT 18 – Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Insekticid
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: *Blattella germanica* Svenskt namn: Tysk kackerlacka Utvecklingsstadium: Nymfer Vetenskapligt namn: *Blattella germanica* Svenskt namn: Tysk kackerlacka Utvecklingsstadium: Adulta Vetenskapligt namn: *Supella longipalpa* Svenskt namn: Brunbandad kackerlacka Utvecklingsstadium: Nymfer Vetenskapligt namn: *Supella longipalpa* Svenskt namn: Brunbandad kackerlacka Utvecklingsstadium: Adulta Vetenskapligt namn: *Blatta orientalis* Svenskt namn: Orientalisk kackerlacka Utvecklingsstadium: Nymfer Vetenskapligt namn: *Blatta orientalis* Svenskt namn: Orientalisk kackerlacka Utvecklingsstadium: Adulta Vetenskapligt namn: *Periplaneta americana* Svenskt namn: Amerikansk kackerlacka Utvecklingsstadium: Nymfer Vetenskapligt namn: *Periplaneta americana* Svenskt namn: Amerikansk kackerlacka Utvecklingsstadium: Adulta
Användningsområde	Inomhus I sprickor och springor eller på dolda platser som är oåtkomliga för människor och husdjur: bakom kylskåp, skåp och hyllor, under köksutrustning, i elektriska kontrollådor, tomrum och ledningar och under badrumsinredning osv.
Appliceringsmetod	Applicering av bete Ett insektsmedel som är färdigt att användas (bruksfärdigt bete) i form av ett geléaktigt bete för bekämpning av kackerlackor i offentlig miljö.
Dosering(ar) och frekvens	Pesguard® Gel skall appliceras som ett antal droppar med ungefär 4 mm i diameter (varje droppe utgör ungefär 0,032 g av betet). Vid allvarligt angrepp: Då det förekommer större kackerlacksarter (B. orientalis eller P. americana) på särskilt smutsiga eller belamrade områden eller där alternativa matkällor inte kan elimineras fullständigt, ska den högre doseringen användas (t.ex. 2 droppar istället för 1 droppe per kvm vid lättare angrepp). • Lätt angrepp 1–2 (0,032–0,064 g) droppar per kvm • Medium angrepp 3–6 (0,096–0,192 g) droppar per kvm • Hårt angrepp 6–10 (0,192–0,320 g) droppar per kvm Maximala antalet applikationer per år är 11.

Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	30 g polypropylenspruta (PP) Skruvbart översta lock av polyetylen med hög densitet (HDPE)

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se villkor för användning.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se villkor för användning.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se villkor för användning.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se villkor för användning.

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se villkor för användning.

5. **ALLMÄNNA VILLKOR FÖR ANVÄNDNING** ([1])

5.1. **Bruksanvisning**

Läs alltid etikett eller bipacksedel före användning och respektera/följ alla instruktioner som tillhandahålls.

Utsätt inte betesdroppar för solljus eller värme (t.ex. värmeelement).

En förfylld plastbehållare som innehåller Pesguard® Gel skall användas med tillhörande betespistol eller med speciell anordning för applikation av bete avsedd för skadedjursbekämpning. Vänligen se tillverkarens anvisningar om hur man använder applikatorn.

Spruta betet in i sprickor och springor, tomrum eller in i dolda platser som är oåtkomliga för människor och husdjur, där insekter kan leva, äta och föröka sig. Det är generellt varma/fuktiga och mörka platser (bakom kylskåp, skåp och hyllor, under köksutrustning, i elektriska kontrollådor, tomrum och ledningar och under badrumsinredning osv.). Innan behandlingen rekommenderas det att göra inspektion eller fånga insekter för att bekräfta skadedjursangrepp. Se till att alla alternativa matkällor tagits bort och koncentrera placering av betet som individuella droppar på de områden kackerlackorna brukar befinna sig. Produkten skall endast appliceras på ställen som är oåtkomliga för barn och husdjur.

Pesguard® Gel ska inte användas på platser där det kommer komma i kontakt med vatten eller på platser som städas rutinmässigt. Vanligtvis dör kackerlackor inom några timmar efter en enda matning av Pesguard Gel. I angripna lokaler ses vanligtvis döda kackerlackor inom 24 timmar efter behandling.

Ta bort locket från munstycket, tryck spetsen mot ytan som ska behandlas och tryck ner kolven. Sätt tillbaka locket på dispensern efter behandlingen.

Betet kommer att fästa på icke-feta eller icke-dammiga ytor och kommer att förbli smidigt och tilltalande för kackerlackor så länge det är synligt närvarande.

Behandlade platser bör kontrolleras visuellt efter 1-2 veckor. Om inledande angreppet var hårt kan det vara nödvändigt att göra en till applikation av Pesguard® Gel, om den första ätits upp och levande kackerlackor fortfarande är närvarande.

En andra visuell kontroll av betesplaceringar rekommenderas 2-4 veckor efter inledande behandling. Applicera igen om betet inte längre är synligt närvarande i enlighet med nivå av angrepp (lätt, medium eller hårt). Ersätt betet innan det blir fullständigt konsumerat så att kackerlackor inte kommer tillbaka.

Informera registreringsinnehavaren om behandlingen är ineffektiv.

Spill och rester innehållande produkten skall hanteras som kemiskt avfall.

Det är viktigt att se till att undvika placering av gelé på åtkomliga ytor. Om gelé kommer i kontakt med en åtkomlig yta, ta bort det med hushållspapper och torka ytan med engångsvåtservetter.

([1]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

Under uppföljningsbesök kontrolleras placering av bete och appliceras igen om det behövs.

Placera inte betet på platser som städas rutinmässigt eftersom städning kommer att ta bort betet. Använd inte denna produkt i eller på elektrisk utrustning där det finns risk för stötar. Undvik kontakt med textil och kläder eftersom betet kan ge fläckar.

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Använd kemikalieresistenta handskar under produkthanteringsfasen (handskmaterial ska specificeras av tillståndsinnehavaren i produktinformationen).

Applicera ej betet på platser där repellenta medel mot insekter tidigare använts utan att noggrant rengöra ytan med engångsvåtservetter. Applicera inte repellenta medel mot insekter efter applikation av betet.

Applicera inte direkt på eller nära mat, djurfoder, dryck, eller på ytor eller köksredskap som troligen kan komma i kontakt med mat, djurfoder, dryck eller djur.

Spill och restprodukter som innehåller produkten ska kasseras som kemiskt avfall.

Undvik att placera gelé på tyg eller mattor eftersom det kan ge fläckar på absorberande material. För att hindra fläckar torkas felplacerat bete upp direkt med engångsvåtservetter.

Rengöringsmaterial ska kasseras som fast avfall.

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Denna biocidprodukt innehåller klotianidin vilket är farligt för bin.

Beskrivning av första hjälpen åtgärder

Kontakt med hud: Ta av förorenade kläder omedelbart och tvätta huden med tvål och vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår efter tvätt.

Kontakt med ögon: Skölj med vatten om symptom uppträder. Ta bort kontaktlinser om sådana finns och det kan göras utan problem. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

Förtäring: Vid nedsväljning: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare om det uppträder symptom.

Vid inandning: gäller ej.

Viktigaste symptomen och skadliga effekterna, akuta och fördröjda

Ögon: Kan orsaka tillfällig ögonirritation.

Nödåtgärder för att skydda miljön.

Undvik utsläpp av produkten till miljön.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Lämna endast tomma behållare/förpackningar för återvinning.

Bortskaffande av denna förpackning skall alltid ske i enlighet med avfallslagstiftningen och krav från regionala lokala myndigheter.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Skydda mot frost. Förvaras skyddad från direkt solljus.

Hållbarhetstid: 2 år.

6. **ÖVRIG INFORMATION**