2024/2199

5.9.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2199 НА КОМИСИЯТА

от 4 септември 2024 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044 по отношение на административните и незначителните изменения в разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard® Gel“

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 50, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 22 юни 2021 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044 на Комисията ([2]) на Sumitomo Chemical Agro Europe SAS беше предоставено разрешение на Съюза с номер EU-0024951-0000 за предоставяне на пазара и употреба на единичния биоцид „Pesguard ® Gel“. В приложението към посочения регламент за изпълнение се съдържа обобщение на характеристиките на продукта („SPC“) за единичния биоцид „Pesguard ® Gel“ в съответствие с член 22 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) В Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([3]) се предвиждат процедурните правила за различните категории промени, посочени в член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012. При получаване на становище от Европейската агенция по химикали („Агенцията“) по заявление на притежател на разрешение на Съюза, с което се иска промяна на информацията, подадена във връзка с първоначалното заявление за разрешение, Комисията решава дали условията по член 19 или, когато е приложимо, по член 25 от Регламент (ЕС) № 528/2012, ще продължат да бъдат изпълнени и дали е необходимо условията на разрешението да бъдат изменени.

(3) На 8 април 2022 г. Sumitomo Chemical Agro Europe SAS подаде до Агенцията заявление за незначително изменение в разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard ® Gel“ в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, вписан в регистъра на биоцидите („регистъра“) под номер на досието BC-BL074962-31, с оглед увеличаване на концентрацията в продукта на две пораждащи безпокойство вещества. Освен това притежателят на разрешението е уведомил за промени в производствения обект и административните данни на производителите на активни вещества в съответствие с член 11, параграф 1 от посочения регламент.

(4) На 31 юли 2023 г. Sumitomo Chemical Agro Europe SAS подаде до Агенцията уведомление за допълнителни административни изменения с оглед добавяне на търговско наименование към разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard ® Gel“, в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, вписан в регистъра под номер на досието BC-RB088051-50.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044 на Комисията от 22 юни 2021 година за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „Pesguard® Gel“ (ОВ L 225, 25.6.2021 г., стр. 54; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) На 7 септември 2023 г. Агенцията представи на Комисията становище ([4]) относно съобщеното административно изменение в разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard ® Gel“ от 31 юли 2023 г. в съответствие с член 11, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, заедно с преработено обобщение на характеристиките на биоцида. В становището се стига до заключението, че предложеното добавяне на ново търговско наименование е административно изменение в съответствие с член 3, параграф 1, буква аа) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и както е посочено в дял 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, и че след въвеждането на изменението условията по член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 продължават да бъдат изпълнени.

(6) На 9 октомври 2023 г. Агенцията представи на Комисията становище ([5]) относно заявлението за незначителни изменения в разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard ® Gel“ от 8 април 2022 г. в съответствие с член 12, параграф 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, заедно с преработено обобщение на характеристиките на биоцида и преразгледан доклад за оценката. В становището се стига до заключението, че увеличаването на концентрацията в продукта на две вещества, пораждащи безпокойство, не представлява незначително изменение в съответствие с член 3, параграф 1, буква аб) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и както е посочено в дял 2 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013. Агенцията обаче стигна до заключението, че измененията, свързани с добавянето на нов производствен обект за активното вещество клотианидин и промяната на адреса на производителя на двете активни вещества са административни изменения в съответствие с член 3, параграф 1, буква аа) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 528/2012 както е посочен в дял 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, и че след въвеждането на тези изменения условията по член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 продължават да бъдат изпълнени.

(7) На 10 ноември 2023 г. Агенцията представи на Комисията преработеното обобщение на характеристиките на биоцидите от разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard ® Gel“ на всички официални езици на Съюза, обхващащо всички административни изменения, за които е подадено заявление, в съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013.

(8) Комисията е съгласна със становищата на Агенцията и поради това счита, че е целесъобразно да се измени разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard ® Gel“, за да се въведат административните изменения, поискани от Sumitomo Chemical Agro Europe SAS и подкрепени от Агенцията.

(9) Заявлението за увеличаване на концентрацията в продукта на две вещества, пораждащи безпокойство, не може да се счита за незначително изменение в съответствие с член 3, параграф 1, буква аб) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и както е посочено в дял 2, точка 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013. Такова изменение би представлявало значително изменение, за което ще е необходимо заявление за значително изменение в съответствие с член 13 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, за да се гарантира подходящата му оценка. Поради липсата на такава оценка Комисията не може да определи дали условията на член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 ще продължат да бъдат изпълнени и дали разрешението може да бъде изменено. Поради това тази част от заявлението за увеличаване на концентрацията на две вещества, пораждащи безпокойство, следва да бъде отхвърлена.

(10) С изключение на административните и незначителни изменения, цялата друга информация, включена в SPC на „Pesguard ® Gel“, както е посочено в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044, остава непроменена.

(11) За да се повиши яснотата и да се улесни достъпът на потребителите и заинтересованите страни до окончателната консолидирана версия на SPC, която трябва да бъде публикувана от Агенцията, приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044 следва да бъде изцяло заменено.

(12) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044 следва да бъде съответно изменен,

([4]) Становище на ECHA относно административните изменения в разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard ® Gel“ от 7 септември 2023 г., Становище № UAD-C-1680571-32-00/F (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Становище на Комитета по биоцидите (BPC) относно незначителното изменение в разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard ® Gel“ от 9 октомври 2023 г., ECHA/BPC/395/2023 (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 септември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДЕН ПРОДУКТ

Pesguard® Gel

Продуктов(и) тип(ове)

PT18: Инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи

Номер на разрешително: EU-0024951-0000

Номер на актив R4BP: EU-0024951-0000

Глава 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Търговско(и) наименование(я) на продукта

Търговско наименование	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Адрес	10A rue de la Voie Lactée, 69370 Saint-Didier au-Mont d'Or, France
Номер на разрешително	EU-0024951-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0024951-0000	
Дата на издаване на разрешението	25 септември 2024 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	30 юни 2026 г.	

1.3. Производител(и) на продукта

Име на производителя	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Адрес на производителя	8810 10th Avenue North, MN 55427, Minneapolis, САЩ
Местонахождение на производствените обекти	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska, САЩ

1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	(E)-3-метил-2-нитро-1-(2-хлоро– 1,3-тиазол-5-илметил) гуанидин (клотианидин)
Име на производителя	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Адрес на производителя	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Япония

Местонахождение на производствените обекти	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita, Япония Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing, Китай

Активно вещество	Пирипроксифен
Име на производителя	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Адрес на производителя	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Япония
Местонахождение на производствените обекти	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori, Япония

Глава 2. СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА

2.1. Качествена и количествена информация за състава на продукта

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
(E)-3-метил-2-нитро-1-(2-хлоро– 1,3-тиазол-5-илметил) гуанидин (клотианидин)		активно вещество	210880-92-5	433-460-1	0,526
Пирипроксифен	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	активно вещество	95737-68-1	429-800-1	0,515
Оцетна киселина	Етанова киселина	Неактивно вещество	64-19-7	200-580-7	0,3
Калиев сорбат	калий (E, E) -хекса– 2,4-диеноат	Неактивно вещество	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Вид(ове) формулация

RB Готова за употреба примамка

Глава 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждения за опасност	H317: Може да причини алергична кожна реакция. H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност	P302 + P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. P333 + P313: При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински медицински съвет. P280: Носете предпазни ръкавици. P273: Да се избягва изпускане в околната среда. P501: Да се изхвърли съда в съответствие с местните разпоредби. P391: Съберете разлятото.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Професионална употреба — RTU стръв

Вид продукт	PT18: Инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Инсектицид
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Blattella germanica Общоприето наименование: Немска хлебарка Етап на развитие: нимфи Научно наименование: Blattella germanica Общоприето наименование: Немска хлебарка Етап на развитие: възрастни Научно наименование: Supella longipalpa Общоприето наименование: Кафява хлебарка Етап на развитие: нимфи Научно наименование: Supella longipalpa Общоприето наименование: Кафява хлебарка Етап на развитие: възрастни Научно наименование: Blatta orientalis Общоприето наименование: Ориенталска хлебарка Етап на развитие: нимфи Научно наименование: Blatta orientalis Общоприето наименование: Ориенталска хлебарка Етап на развитие: възрастни Научно наименование: Periplaneta americana Общоприето наименование: Американска хлебарка Етап на развитие: нимфи Научно наименование: Periplaneta americana Общоприето наименование: Американска хлебарка Етап на развитие: възрастни
Област(и) на употреба	използване на закрито В пукнатини и цепнатини или в скрити места, недостъпни за хора или домашни животни зад хладилници и рафтове, под кухненски уреди, в електрически табла, кухини и канали, под осветителни тела за баня и др.

Метод(и) на прилагане	Метод: Залагане на примамки Подробно описание: Готова за употреба (RTU) инсектицидна гел-примамка за контрол на хлебарки в обществената хигиена
Степен и честота на приложение	Дозиране: Гелът Pesguard® трябва да се прилага като капки с диаметър приблизително 4 mm (всяка капка съдържа приблизително 0,032 g примамка). Разреждане (%): 0 Брой и времеви график на прилагане: В случаите на висока заселеност с голямо количество хлебарки (B. orientalis или P. americana), в райони, които са особено мръсни или претрупани или където алтернативни източниците на храна не могат да бъдат напълно елиминирани се прилага повече от препарата (напр. 2 вместо 1 капка на m^2 както при леко заразяване). — Малка заселеност 1-2 (0,032 - 0,064 g) капки на m^2 — Средна заселеност 3-6 (0,096 - 0,192 g) капки на m^2 — Голяма заселеност 6-10 (0,192 - 0,320 g) капки на m^2 Максималният брой приложения на година е 11.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	30 g спринцовка от полипропилен (PP) Винтова горна капачка с висока плътност от полиетилен (HDPE)

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите указания за употреба

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** ([1])

5.1. **Указания за употреба**

Преди употреба винаги четете етикета или листовката и спазвайте всички предоставени инструкции.

([1]) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

Не излагайте капките за примамка на слънчева светлина или топлина (напр. радиатор).

Предварително напълненият пластмасов резервоар, съдържащ гел Pesguard®, е предназначен за използване с предоставеното бутало или специално устройство за нанасяне на примамката, широко използвано за контрол на вредителите. Вижте инструкциите на производителя за указания относно употребата на апликатора.

Инжектирайте примамката в пукнатини и цепнатини, празни пространства или на скрити места, недостъпни за хора или домашни животни, където насекомите могат да живеят, да се хранят и размножават. Такива зони обикновено са топли / влажни и тъмни (зад хладилници, шкафове и рафтове, под кухненски уреди, в електрически табла, кухини и канали и под осветителни тела за баня и т.н.). Преди евентуалните третирания се препоръчва проверка или залавяне на насекомите за потвърждаване на присъствието им. Уверете се, че всички алтернативни източници на храна са премахнати и концентрирайте поставянето на примамката като отделни капки в местата, където се намират хлебарките. Продуктът трябва да се прилага само в зони, недостъпни за деца и домашни любимци.

Не прилагайте гела Pesguard® на места, където може да влезе в контакт с вода или които са редовно почиствани. Обикновено хлебарки умират няколко часа след еднократно хранене с гела Pesguard. В заразени помещения мъртвите хлебарки обикновено се виждат в рамките на 24 часа след третирането.

Отстранете капачката от дюзата, допрете горната част на повърхността, която ще се обработва, и натиснете буталото надолу. Поставете капачката на дозатора след приключване на апликацията.

Примамката се залепва за немазни или непрашни повърхности и докато е видима остава гъвкава и вкусна за хлебарките.

Третираната област трябва да се инспектира визуално след 1-2 седмици. Когато първоначалното заразяване е било тежко, може да се наложи второ нанасяне на гел Pesguard®, ако първото третиране е било консумирано и живите хлебарки все още са налице.

Препоръчва се втора визуална проверка на примамката 2-4 седмици след първоначалната обработка. Приложете отново, ако вече примамката не се вижда, в съответствие с нивото на заселване (леко, средно или тежко). Сменете примамката, преди тя да бъде напълно консумирана, за да не се връщат хлебарки отново.

Информирайте притежателя на регистрацията, ако обработката е неефективна.

Разливите и остатъците, съдържащи продукта, трябва да бъдат премахвани като химически отпадъци.

Трябва да се внимава да не се отлага гел върху открити повърхности. Ако гелът се докосне до открита повърхност, отстранете го с хартиена кърпа и почистете мястото с мокри кърпички за еднократна употреба.

Периодично проверявайте поставените примамки и при необходимост нанесете отново.

Не поставяйте примамки на места, които се мият редовно, тъй като примамките ще бъде премахнати при измиването. Не използвайте този продукт в или върху електрическо оборудване, където съществува опасност от токов удар. Избягвайте контакт с текстил и дрехи, тъй като примамките могат да направят петна.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Носете защитни, химически устойчиви ръкавици докато работите с продукта (материалът на ръкавиците се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта).

Не прилагайте примамката, където са използвани репелентни инсектициди, ако това е наложително, първо избършете старателно повърхността с мокра кърпичка за еднократна употреба. Не прилагайте репелентни инсектициди след прилагане на примамката.

Не прилагайте директно върху или в близост до храни, фуражи или напитки, или върху повърхности или прибори, които могат да бъдат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и животни.

Разливите и остатъците, съдържащи продукта, трябва да се отстранят като химически отпадъци.

Избягвайте да поставяте гел върху тъкани или килими, тъй като може да оцвети някои абсорбиращи материали. За да се предотврати оцветяването, откритата примамка трябва да се почисти незабавно с мокри кърпички за еднократна употреба.

Материалите, с които е почистван трябва да се изхвърлят като твърди отпадъци.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Този биоциден продукт съдържа клотианидин, който е опасен за пчелите

Вероятни преки или косвени ефект

NНе се очакват неблагоприятни ефекти, когато се използва по предназначение

Описание на мерките за оказване на първа помощ

Контакт с кожата: Незабавно отстранете замърсеното облекло и измийте кожата със сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако след измиване дразненето продължава.

Контакт с очите: Ако се появят симптоми; изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако имате такива и доколкото това е възможно. Обадете се в ЦЕНТЪРА ЗА ТОКСИКОЛОГИЯ или на Поглъщане: При поглъщане: Ако се появят симптоми, обадете се на ЦЕНТЪР ЗА ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

При вдишване: не е приложимо.

Най-важни симптоми и ефекти, както остри, така и забавени

Очи: Може да причини временно дразнене на очите.

Спешни мерки за опазване на околната среда

Избягвайте изпускане на продукта в околната среда.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Предавайте само празни контейнери и опаковки за рециклиране.

Изхвърлянето на тази опаковка трябва по всяко време да бъде в съответствие със законодателството за изхвърляне на отпадъци и всички изисквания на регионалните местни власти.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се пази от замръзване. Да се съхранява далеч от пряка слънчева светлина.

Срок на годност: 2 години.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

—