2024/2199

5.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2199

af 4. september 2024

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/1044 for så vidt angår administrative og mindre ændringer i EU-godkendelsen det enkelte biocidholdige produkt »Pesguard® Gel«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 50, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 22. juni 2021 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1044 ([2]) meddelt EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0024951-0000 til Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Pesguard® Gel«. Bilaget til nævnte gennemførelsesforordning indeholder resuméet af produktets egenskaber (»resuméet«) for det enkelte biocidholdige produkt »Pesguard® Gel« i overensstemmelse med artikel 22 i forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([3]) fastsættes der procedureregler for de forskellige kategorier af ændringer, der er omfattet af artikel 50, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012. Ved modtagelse af en udtalelse fra Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) vedrørende en ansøgning fra en indehaver af en EU-godkendelse, der ønsker at ændre nogle oplysninger, som er indgivet i forbindelse med den første ansøgning om godkendelse, skal Kommissionen beslutte, hvorvidt betingelserne i artikel 19 eller, hvis det er relevant, artikel 25 i forordning (EU) nr. 528/2012 stadig er opfyldt, og hvorvidt godkendelsens vilkår og betingelser skal ændres.

(3) Den 8. april 2022 indgav Sumitomo Chemical Agro Europe SAS en ansøgning til agenturet om en mindre ændring i EU-godkendelsen af det enkelte biocidholdige produkt »Pesguard® Gel« i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, som i registret over biocidholdige produkter (»registret«) er optaget under sagsnummer BC-BL074962-31, vedrørende en forøgelse af koncentrationen af to stoffer, der giver anledning til bekymring, i produktet. Derudover meddelte godkendelsesindehaveren ændringer i produktionssted og administrative oplysninger for producenter af aktivstoffer, jf. artikel 11, stk. 1, i den nævnte forordning.

(4) Den 31. juli 2023 gav Sumitomo Chemical Agro Europe SAS meddelelse til agenturet om en yderligere administrativ ændring vedrørende tilføjelse af et handelsnavn til EU-godkendelsen for det enkelte biocidholdige produkt »Pesguard® Gel« i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, der er optaget i registret under sagsnummer BC-RB088051-50.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1044 af 22. juni 2021 om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Pesguard® Gel« (EUT L 225 af 25.6.2021, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Den 7. september 2023 forelagde agenturet Kommissionen en udtalelse ([4]) vedrørende den meddelte administrative ændring i EU-godkendelsen for det enkelte biocidholdige produkt »Pesguard® Gel« af 31. juli 2023 i henhold til artikel 11, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 sammen med et revideret resumé. I udtalelsen konkluderes det, at den foreslåede tilføjelse af et nyt handelsnavn er en administrativ ændring i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra aa), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som fastsat i afsnit 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, og at betingelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 fortsat er opfyldt, efter at ændringerne er implementeret.

(6) Den 9. oktober 2023 forelagde agenturet Kommissionen en udtalelse ([5]) vedrørende ansøgningen om mindre ændringer i EU-godkendelsen af det enkelte biocidholdige produkt »Pesguard® Gel« af 8. april 2022 i henhold til artikel 12, stk. 4, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 sammen med et revideret resumé og en revideret vurderingsrapport. Konklusionen i denne udtalelse var, at forøgelsen af koncentrationen af to stoffer, der giver anledning til bekymring, i produktet ikke er en mindre ændring i henhold til artikel 3, stk. 1, litra ab), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som angivet i afsnit 2 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013. Agenturet konkluderede dog, at de foreslåede ændringer vedrørende tilføjelsen af et nyt produktionssted for aktivstoffet chlothianidin og adresseændringen for producenten af de to aktivstoffer er administrative ændringer i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra aa), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som fastsat i afsnit 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, og at betingelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 fortsat er opfyldt, efter at ændringerne er implementeret.

(7) Den 10. november 2023 forelagde agenturet Kommissionen det reviderede resumé i EU-godkendelsen af det biocidholdige produkt »Pesguard® Gel«, som dækker alle de administrative ændringer, der er ansøgt om, på alle officielle EU-sprog, jf. artikel 11, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

(8) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at EU-godkendelsen for det enkelte biocidholdige produkt »Pesguard® Gel« bør ændres for at indføre de administrative ændringer, som Sumitomo Chemical Agro Europe SAS har anmodet om, og som agenturet støtter.

(9) Ansøgningen om en forøgelse af koncentrationen af to stoffer, der giver anledning til bekymring, i produktet kan ikke betragtes som en mindre ændring i henhold til artikel 3, stk. 1, litra ab), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som angivet i afsnit 2, punkt 1, i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013. En sådan ændring vil være en større ændring, for hvilken der i henhold til artikel 13 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 skal indgives en ansøgning for at sikre en passende evaluering af den. Eftersom der ikke foreligger en sådan vurdering, kan Kommissionen ikke afgøre, om betingelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 fortsat er opfyldt, og om godkendelsen kan ændres. Denne del af ansøgningen om en forøgelse af koncentrationen af to stoffer, der giver anledning til bekymring, bør derfor afvises.

(10) Bortset fra de modifikationer, der vedrører de administrative ændringer, forbliver alle andre oplysninger i resuméet af »Pesguard® Gel« som opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/1044 uændrede.

(11) For at skabe klarhed og lette brugeres og interesserede parters adgang til den endelige konsoliderede udgave af resuméet, som skal offentliggøres af agenturet, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/1044 erstattes i sin helhed.

(12) Gennemførelsesforordning (EU) 2021/1044 bør derfor ændres —

([4]) ECHA Opinion on the administrative change of the Union authorisation of the single biocidal product 'Pesguard® Gel' of 7 September 2023, udtalelse nr. UAD-C-1680571-32-00/F (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the minor change to the Union authorisation of the single biocidal product 'Pesguard® Gel' of 9 October 2023, ECHA/BPC/395/2023 (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/1044 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

Pesguard® Gel

Produkttype(r)

PT18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr

Godkendelsesnummer: EU-0024951-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0024951-0000

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresse	10A rue de la Voie Lactée, 69370 Saint-Didier-au-Mont d'Or, Frankrig
Godkendelsesnummer	EU-0024951-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0024951-0000	
Godkendelsesdato	25. september 2024	
Godkendelsens udløbsdato	30. juni 2026	

1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Producentens adresse	8810 10th Avenue North, MN 55427, Minneapolis, De Forenede Stater
Produktionsanlæggenes beliggenhed	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318, Chaska, De Forenede Stater

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	(E)-1-(2-chlor– 1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin (chlothianidin)
Producentens navn	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Producentens adresse	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Japan

Produktionsanlæggenes beliggenhed	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita, Japan Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing, Kina

Aktivstof	Pyriproxyfen
Producentens navn	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Producentens adresse	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Japan
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori, Japan

2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
(E)-1-(2-chlor– 1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin (chlothianidin)		aktivstof	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproxyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	aktivstof	95737-68-1	429-800-1	0,515
Eddikesyre	Ethansyre	Ikke-aktivt stof	64-19-7	200-580-7	0,3
Kaliumsorbat	Kalium-(E,E)-hexa– 2,4-dienoat	Ikke-aktivt stof	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Type(r) formulering

RB Madding (klar til brug)

3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion. H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Sikkerhedssætninger	P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. P333 + P313: Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. P280: Bær beskyttelseshandsker. P273: Undgå udledning til miljøet. P501: Bortskaf beholderen i overensstemmelse med lokale regler. P391: Udslip opsamles.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Professionel Brug – Insektgift klar til brug

Produkttype	PT18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Insektmiddel
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Blattella germanica Almindeligt navn: German cockroach Udviklingsstadie: nymfer Videnskabeligt navn: Blattella germanica Almindeligt navn: German cockroach Udviklingsstadie: voksne Videnskabeligt navn: Supella longipalpa Almindeligt navn: brown-banded cockroach Udviklingsstadie: nymfer Videnskabeligt navn: Supella longipalpa Almindeligt navn: brown-banded cockroach Udviklingsstadie: voksne Videnskabeligt navn: Blatta orientalis Almindeligt navn: Oriental Cockroach Udviklingsstadie: nymfer Videnskabeligt navn: Blatta orientalis Almindeligt navn: Oriental Cockroach Udviklingsstadie: voksne Videnskabeligt navn: Periplaneta americana Almindeligt navn: American Cockroach Udviklingsstadie: nymfer Videnskabeligt navn: Periplaneta americana Almindeligt navn: American Cockroach Udviklingsstadie: voksne
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse I revner og sprækker eller på skjulte steder, som ikke er tilgængelige for mennesker eller husdyr: bag køleskabe, skabe og hylder, under køkkenudstyr, i elektriske kontrolbokse, hulrum og kanaler samt under fastmonteret udstyr på badeværelset og lign.

Anvendelsesmetode(r)	Metode: lokkemiddel applikation Detaljeret beskrivelse: En klar-til-brug (RTU) insektgift i geléform til bekæmpelse af kakerlakker i det offentlige rum
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Pesguard® Gel skal påføres som et antal punkter med omkring 4 mm i diameter (hvert punkt består af omkring 0,032 g gift). Fortynding (%): 0 Antal og timing af ansøgning: I tilfælde af alvorlige skadedyrsangreb, med tilstedeværelse af større kakerlakarter (orientalsk kakerlak eller amerikansk kakerlak), i særligt tilsmudsede eller rodede områder, eller hvor alternative fødekilder ikke helt kan elimineres, skal anvendes en højere påføringsrate (fx 2 i stedet for et punkt pr. m^2 i tilfælde af lette angreb). — Lette angreb 1 - 2 (0,032 - 0,064 g) punkter pr. m^2 — Middelsvære angreb 3 - 6 (0,096 - 0,192 g) punkter pr. m^2 — Svære angreb 6 - 10 (0,192 - 0,320 g) punkter pr. m^2 Det maksimale antal årlige påførsler er 11.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	30 g Polypropylen (PP) sprøjte Skruehætte af høj-densitet polyethylen (HDPE)

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se de generelle brugervejledninger

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se de generelle brugervejledninger

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se de generelle brugervejledninger

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se de generelle brugervejledninger

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se de generelle brugervejledninger

5. **GENEREL BRUGSANVISNING** ([1])

5.1. **Brugsanvisning**

Læs altid etiketten eller indlægssedlen før brug og overhold og respekter alle indeholdte vejledninger.

([1]) Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.

Udsæt ikke giftdråber for sollys eller varme (fx radiator).

Den forudfyldte plastikbeholder med indhold af Pesguard® Gel er beregnet til brug med det vedlagte stempel eller en særlig giftapplikator, som er anvendt indenfor skadedyrsbekæmpelsesbranchen. Se fabrikantens vejledning ved brug af applikatoren.

Anbring giften i revner og sprækker, tomrum eller på skjulte steder, som ikke er tilgængelige for mennesker eller husdyr, hvor mange insekter lever, indtager føde og formerer sig. Sådanne områder er normalt varme/ fugtige og mørke (bag radiatorer, elektriske kontrolbokse, hulrum og kanaler samt under fastmonteret udstyr på badeværelset og lign.). Inspektion og opsætning af fælder for at bekræfte skadedyrsangrebene anbefales inden behandlingen. Sørg for at alle alternative fødekilder er fjernet, og koncentrer placeringen af gift på individuelle punkter, hvor kakerlakkerne er aktive. Produktet må kun anvendes på steder, som er utilgængelige for børn og husdyr.

Påfør ikke Pesguard® Gel hvor det kommer i kontakt med vand eller på områder, som rengøres rutinemæssigt. Typisk dør kakerlakkerne nogle timer efter en enkelt indtagelse af Pesguard Gel. På angrebne områder ses normalt døde kakerlakker indenfor 24 timer fra behandlingen.

Fjern låget fra tuden, lad spidsen berøre den behandlede overflade, og skub stemplet ned. Put låget tilbage på dispenseren efter at behandlingen er afsluttet.

Giften bliver liggende på ikke-fedtede og ikke-støvede overflader, og vil fortsat være smidig og velsmagende for kakerlakker, så længe den er visuelt til stede.

Behandlede områder skal inspiceres visuelt efter 1–2 uger. Hvis der er tale om betydelige skadedyrsangreb kan en ekstra behandling med Pesguard® Gel være påkrævet, såfremt første behandling er indtaget og der fortsat er levende kakerlakker til stede.

En efterfølgende visuel inspektion af giftplaceringer anbefales 2-4 uger efter den indledende behandling. I overensstemmelse med niveauet for skadedyrsangreb (let, middelsvært eller svært) påføres på ny, når giften ikke længere er visuelt synlig. Genanbring gift før den er fuldt ud indtaget, for at forhindre kakerlakkerne i at vende tilbage.

Informer venligst produktets godkendelsesindehaver, såfremt behandlingen er ineffektiv.

Spildte og overskydende materialer med indhold af produktet skal bortskaffes som kemisk affald.

Vær omhyggelig med ikke at anbringe gele på udsatte overflader. Hvis geleen kommer i kontakt med udsatte overflader, fjernes den med et papirhåndklæde og området rengøres med våd engangsklud.

Ved opfølgningsbesøg inspiceres giftplaceringen og genplaceres om nødvendigt. Anbring ikke gift på steder, som rutinemæssigt rengøres, eftersom giften fjernes ved gulvvask.

Anvend ikke dette produkt i eller på elektrisk udstyr, hvor der er risiko for elektrisk stød. Undgå kontakt med tekstiler og beklædning, eftersom giften kan afsætte mærker.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Bær beskyttelseshandsker, som beskytter mod kemikalier under håndteringen af produktet (handskematerialet angives af indehaveren af tilladelsen i produktoplysningerne).

Anvendes ikke på områder, hvor afskrækkende insektmidler har været brugt, uden først grundigt at afvaske overfladen med en fugtig engangsklud. Anvend ikke afskrækkende insektmidler efter udlægning af giften.

Anvendes ikke direkte på eller i nærheden af fødevarer, foder eller drikkevarer eller på overflader og genstande, som har mulighed for at komme i kontakt med fødevarer, foder eller drikkevarer samt dyr.

Spildte og overskydende materialer med indhold af produktet skal bortskaffes som kemisk affald.

Undgå at placere geléen på stof eller tæpper, da den kan efterlade pletter på absorberende materialer. For at undgå pletter på disse materialer, skal geléen rengøres med det samme med fugtige engangsklude.

Rengøringsmaterialet skal bortskaffes som husholdningsaffald.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

Dette biocidholdige produkt indeholder clothianidin, som er farligt for bier.

Beskrivelse af førstehjælp

Hudkontakt: Fjern forurenet beklædning med det samme og vask huden med vand og sæbe. Kontakt lægen, hvis hudirritation fortsætter efter afvaskning.

Øjenkontakt: Vask med vand, hvis du får symptomer. Fjern eventuelt kontaktlinser, hvis det kan gøres ubesværet. Ring til et GIFTCENTER eller en læge.

Indtagelse: Hvis det sluges: Ring til et GIFTCENTER eller en læge, såfremt der opstår symptomer.

Ved inhalering: ikke aktuelt.

Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Øjne: Kan medføre midlertidig øjenirritation.

Nødprocedurer til miljøbeskyttelse

Undgå at udlede produktet i miljøet.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Videregiv kun tomme containere og pakninger til genbrug.

Bortskaffelse af pakningen skal til enhver tid overholde lovgivning om affald og andre regionale samt lokale myndighedskrav.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Beskyttes mod frost. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Opbevaringstid: 2 år.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

—