2024/2199

5.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2199

od 4. rujna 2024.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2021/1044 u pogledu administrativnih i manjih izmjena odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel”

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 50. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/1044 ([2]) društvu Sumitomo Chemical Agro Europe SAS izdano je 22. lipnja 2021. odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0024951-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu pojedinačnog biocidnog proizvoda „Pesguard® Gel”. U Prilogu toj provedbenoj uredbi naveden je sažetak svojstava proizvoda za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel” u skladu s člankom 22. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ([3]) utvrđena su postupovna pravila za različite kategorije izmjena iz članka 50. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012. Nakon što primi mišljenje Europske agencije za kemikalije („Agencija”) o zahtjevu nositelja odobrenja Unije za izmjenu bilo koje informacije dostavljene u vezi s prvotnim zahtjevom za odobrenje, Komisija odlučuje jesu li i dalje ispunjeni uvjeti iz članka 19. ili, prema potrebi, članka 25. Uredbe (EU) br. 528/2012 te je li uvjete odobrenja potrebno izmijeniti.

(3) Društvo Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Agenciji je 8. travnja 2022. podnijelo zahtjev za manju izmjenu odobrenja Unije u skladu s člankom 12. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel”; taj zahtjev evidentiran je u registru biocidnih proizvoda („registar”) pod brojem predmeta BC-BL074962-31, a odnosi se na povećanje koncentracije dviju zabrinjavajućih tvari u proizvodu. Nositelj odobrenja prijavio je i izmjene proizvodnog pogona i administrativnih podataka o proizvođačima djelatnih tvari u skladu s člankom 11. stavkom 1. te uredbe.

(4) Društvo Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Agenciji je 31. srpnja 2023. dostavilo obavijest o dodatnoj administrativnoj izmjeni evidentiranu u registru pod brojem predmeta BC-RB088051-50 kako bi se, u skladu s člankom 11. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013, u odobrenje Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel” dodao trgovački naziv.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1044 od 22. lipnja 2021. o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel” (SL L 225, 25.6.2021., str. 54., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Agencija je 7. rujna 2023. Komisiji dostavila mišljenje ([4]) o prijavljenoj administrativnoj izmjeni odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel” od 31. srpnja 2023. u skladu s člankom 11. stavkom 3. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013, zajedno s revidiranim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda. U mišljenju se zaključuje da je predloženo dodavanje novog trgovačkog naziva administrativna izmjena u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (aa) Uredbe (EU) br. 528/2012 i glavom 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013 te da će nakon provedbe izmjene uvjeti iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012 i dalje biti ispunjeni.

(6) Agencija je 9. listopada 2023. Komisiji dostavila mišljenje ([5]) o zahtjevu za manje izmjene odobrenja Unije za biocidni proizvod „Pesguard® Gel” od 8. travnja 2022. u skladu s člankom 12. stavkom 4. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013, zajedno s revidiranim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda i revidiranim izvješćem o ocjenjivanju. U tom je mišljenju zaključeno da povećanje koncentracije dviju zabrinjavajućih tvari u proizvodu nije manja izmjena u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (ab) Uredbe (EU) br. 528/2012 i glavom 2. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013. Međutim, Agencija je zaključila da su izmjene koje se odnose na dodavanje novog proizvodnog pogona za djelatnu tvar klotianidin i promjenu adrese proizvođača dviju djelatnih tvari administrativne izmjene u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (aa) Uredbe (EU) br. 528/2012 i glavom 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013 te da će nakon provedbe tih izmjena i uvjeti iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012 dalje biti ispunjeni.

(7) U skladu s člankom 11. stavkom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 Agencija je 10. studenog 2023. Komisiji dostavila revidirani sažetak svojstava biocidnog proizvoda iz odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel” na svim službenim jezicima Unije, koji obuhvaća sve administrativne izmjene za koje je podnesen zahtjev.

(8) Komisija se slaže s mišljenjima Agencije i stoga smatra da je primjereno izmijeniti odobrenje Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel” kako bi se unijele administrativne izmjene koje je zatražilo društvo Sumitomo Chemical Agro Europe SAS i poduprla Agencija.

(9) Zahtjev za povećanje koncentracije dviju zabrinjavajućih tvari u proizvodu ne može se smatrati manjom izmjenom u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (ab) Uredbe (EU) br. 528/2012 i glavom 2. točkom 1. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013. Takva bi izmjena bila veća izmjena, za koju je potreban zahtjev za veću izmjenu u skladu s člankom 13. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 kako bi se osiguralo njezino odgovarajuće ocjenjivanje. Budući da takva ocjena nije provedena, Komisija ne može utvrditi bi li i dalje bili ispunjeni uvjeti iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012 i može li se odobrenje izmijeniti. Stoga bi taj dio zahtjeva koji se odnosi na povećanje koncentracije dviju zabrinjavajućih tvari trebalo odbiti.

(10) Osim izmjena koje se odnose na administrativne izmjene, sve ostale informacije u sažetku svojstava biocidnog proizvoda „Pesguard® Gel” iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2021/1044 ostaju nepromijenjene.

(11) Radi veće jasnoće i lakšeg pristupa korisnika i zainteresiranih strana konačnoj pročišćenoj verziji sažetka svojstava biocidnog proizvoda, koju će objaviti Agencija, Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2021/1044 trebalo bi u cijelosti zamijeniti.

(12) Provedbenu uredbu (EU) 2021/1044 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

([4]) Mišljenje ECHA-e o administrativnoj izmjeni odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel” od 7. rujna 2023., mišljenje br. UAD-C-1680571-32-00/F (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o manjoj izmjeni odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel” od 9. listopada 2023., ECHA/BPC/395/2023 (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2021/1044 zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Pesguard® Gel

Vrsta(e) proizvoda

PT18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca

Broj autorizacije: EU-0024951-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0024951-0000

Poglavlje 1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovački naziv(i) proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	10A rue de la Voie Lactée, 69370 Saint-Didier-au-Mont d'Or, Francuska
Broj autorizacije	EU-0024951-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0024951-0000	
Datum autorizacije	25. rujna 2024.	
Datum isteka autorizacije	30. lipnja 2026.	

1.3. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa proizvođača	8810 10th Avenue North, MN 55427, Minneapolis, Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318, Chaska, Sjedinjene Američke Države

1.4. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	(E)-1-(2-kloro– 1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin (klotianidin)
Naziv proizvođača	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa proizvođača	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020, Tokyo Japan

Lokacija proizvodnih pogona	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

Aktivna tvar	Piriproksifen
Naziv proizvođača	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa proizvođača	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Japan
Lokacija proizvodnih pogona	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori, Japan

Poglavlje 2. **SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
(E)-1-(2-kloro– 1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin (klotianidin)		aktivna tvar	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproksifen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	aktivna tvar	95737-68-1	429-800-1	0,515
Octena kiselina	Etanska kiselina	Neaktivna tvar	64-19-7	200-580-7	0,3
Kalijev sorbat	kalijev (E,E)-heksa– 2,4-dienoat	Neaktivna tvar	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

RB Mamac (spreman za uporabu)

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI**

Oznake upozorenja	H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži. H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

Oznake obavijesti	P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode. P333 + P313: U slučaju nadražaja kože ili osipa na koži:: zatražiti savjet. P280: Nositi zaštitne rukavice. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P501: Odložiti spremnik u skladu s lokalnim propisima. P391: Sakupiti proliveno/rasuto.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANA UPORABA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Profesionalna upotreba – RTU mamac

Vrsta proizvoda	PT18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Insekticid
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Blattella germanica Uobičajeno ime: Smeđi žohar Stadij razvoja: nimfe Znanstveno ime: Blattella germanica Uobičajeno ime: Smeđi žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Supella longipalpa Uobičajeno ime: Mrki prugasti žohar Stadij razvoja: nimfe Znanstveno ime: Supella longipalpa Uobičajeno ime: Mrki prugasti žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Blatta orientalis Uobičajeno ime: Crni žohar Stadij razvoja: nimfe Znanstveno ime: Blatta orientalis Uobičajeno ime: Crni žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Periplaneta americana Uobičajeno ime: Američki žohar Stadij razvoja: nimfe Znanstveno ime: Periplaneta americana Uobičajeno ime: Američki žohar Stadij razvoja: odrasli
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome U rupama i pukotinama ili na skrivenim lokacijama koje nisu dostupne ljudima ni domaćim životinjama: iza hladnjaka, ormarića i polica, ispod kuhinjskih uređaja, u električnim razvodnim kutijama, prazninama i cijevima, ispod opreme za kupaonice itd.

Način(i) primjene	Metoda: primjena mamaca Detaljan opis: Insekticidni mamac u obliku gela spreman za upotrebu (RTU) za suzbijanje žohara u javnoj higijeni
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Gel Pesguard® nanosi se u obliku više točkica približnog promjera 4 mm (svaka točkica sadrži oko 0,032 g mamca). Razrjeđenje (%): 0 Broj i vremenski raspored primjene: U slučajevima velike najezde, kada su prisutne veće vrste žohara (B. orientalis ili P. americana) na mjestima koja su posebno prljava ili pretrpana ili s kojih se alternativni izvori hrane ne mogu u potpunosti ukloniti, potrebna je veća stopa nanošenja (npr. 2 umjesto 1 točkice po m^2 u slučaju male najezde). — Mala najezda 1 – 2 (0,032 – 0,064 g) točkice po m^2 — Umjerena najezda 3 – 6 (0,096 – 0,192 g) točkica po m^2 — Velika najezda 6 – 10 (0,192 – 0,320 g) točkica po m^2 Proizvod se godišnje smije nanijeti najviše 11 puta.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Polipropilenska (PP) štrcaljka 30 g Navojni poklopac, polietilen visoke gustoće (HDPE)

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti općenite upute za upotrebu

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti općenite upute za upotrebu

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti općenite upute za upotrebu

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti općenite upute za upotrebu

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite upute za upotrebu

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU** ([1])

5.1. **Upute za uporabu**

Uvijek pročitajte naljepnicu ili letak prije upotrebe i slijedite sve navedene upute.

([1]) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

Ne izlažite kapljice mamca sunčevoj svjetlosti ili toplini (npr. iz radijatora).

Prethodno napunjeni plastični spremnik koji sadrži gel Pesguard® namijenjen je upotrebi s priloženim klipom ili određenim uređajem za nanošenje mamca koji se standardno upotrebljava u sektoru suzbijanja štetočina. Smjernice o upotrebi aplikatora potražite u proizvođačevim uputama.

Ubrizgajte mamac u rupe i pukotine, praznine ili na skrivena mjesta nedostupna ljudima ili domaćim životinjama na kojima insekti potencijalno žive, hrane se ili razmnožavaju. Takva su mjesta općenito topla/vlažna i mračna (iza hladnjaka, ormarića i polica, ispod kuhinjskih uređaja, u električnim razvodnim kutijama, prazninama i cijevima, ispod opreme za kupaonice itd.). Prije provođenja suzbijanja preporučuje se inspekcija ili postavljanje klopki kako bi se potvrdila najezda. Obavezno uklonite moguće alternativne izvore hrane i postavite mamce u obliku pojedinačnih točkica na mjesta aktivnosti žohara. Proizvod se isključivo nanosi na područja koja nisu dostupna djeci i kućnim ljubimcima.

Ne nanosite gel Pesguard® na mjesta na kojima će doći u kontakt s vodom ili na mjesta koja se redovito čiste. Žohari obično umiru u roku od nekoliko sati nakon jednokratne konzumacije gela Pesguard. U prostorima s najezdom mrtve žohare obično se može uočiti u roku 24 sata od nanošenja proizvoda.

Uklonite poklopac s mlaznice, dodirnite vrhom površinu na koju nanosite proizvod i pritisnite klip prema dolje. Vratite poklopac na dozator nakon što završite s nanošenjem proizvoda.

Mamac prianja na površine bez masnoće ili prašine i ostaje mekan i primamljiv za žohare dok god je vidljivo prisutan.

Područja s nanesenim mamcem treba vizualno pregledati nakon 1 – 2 tjedna. U slučaju velike najezde može biti potrebno ponovno nanijeti gel Pesguard® ako žohari pojedu sav početno naneseni mamac, a žive su jedinke i dalje prisutne.

Drugi vizualni pregled nanesenog mamca preporučuje se 2 – 4 tjedna nakon početnog nanošenja. Ponovno nanesite nakon što mamac prestane biti vidljivo prisutan u skladu s razinom najezde (mala, umjerena, velika). Zamijenite mamac prije nego što ga žohari pojedu do kraja kako biste spriječili ponovnu najezdu.

Nositelja registracije obavijestite ako tretman nije učinkovit.

Proliveni sadržaj i ostatke proizvoda potrebno je ukloniti kao kemijski otpad.

Treba paziti da se gel ne taloži na izloženim površinama. Ako gel dođe u kontakt s izloženom površinom, uklonite ga papirnatim ručnikom i očistite područje jednokratnim vlažnim maramicama.

Tijekom naknadnog praćenja pregledajte naneseni mamac i ponovno ga nanesite ako je potrebno.

Mamac nemojte postaviti na mjesta koja se redovito peru jer će se pranjem ukloniti. Ne upotrebljavajte proizvod u ili na električnoj opremi kod koje postoji opasnost od strujnog udara. Izbjegavajte kontakt s tekstilom i odjećom jer mamac uzrokuje mrlje.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Tijekom faze rukovanja proizvodom nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije (materijal rukavica naznačit će nositelj odobrenja u informacijama o proizvodu).

Nemojte nanositi mamac na mjesta na koja su naneseni repelentni insekticidi, a da prethodno temeljito ne očistite površine jednokratnom vlažnom maramicom. Ne primjenjujte repelentne insekticide nakon nanošenja mamca.

Nemojte nanositi izravno na hranu ili pokraj hrane za ljude i životinje ili pića te na površine ili pribor koji bi mogli doći u izravni kontakt s hranom za ljude i životinje, pićima i životinjama.

Proliveni sadržaj i ostatke proizvoda treba ukloniti kao kemijski otpad.

Nemojte stavljati gel na tkanine ili tepihe jer na nekim upijajućim materijalima može prouzročiti mrlje. Da biste spriječili nastanak mrlja, izloženi mamac odmah očistite jednokratnim vlažnim maramicama.

Materijali za čišćenje odlažu se kao kruti otpad.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Ovaj biocidni pripravak sadrži klotianidin koji je štetan za pčele

Vjerojatni izravni ili neizravni učinci

Ne očekuju se štetni učinci kada se upotrebljava prema uputama.

Opis mjera prve pomoći

Dodir s kožom: Odmah skinite onečišćenu odjeću i operite kožu vodom i sapunom. Potražite medicinsku pomoć ako se nadraženost nastavi nakon pranja.

Dodir s očima: U slučaju pojave simptoma isperite vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako je to lako napraviti. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Gutanje: Ako se proguta: U slučaju pojave simptoma nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Ako se udahne: nije primjenjivo.

Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Oči: Može prouzročiti privremenu nadraženost očiju.

Mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Izbjegavati ispuštanje proizvoda u okoliš.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Na recikliranje predati isključivo prazne spremnike i ambalažu.

Odlaganje ove ambalaže mora u svakome trenutku biti u skladu sa zakonodavstvom o odlaganju otpada i svim zahtjevima regionalnih lokalnih vlasti.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Zaštititi od mraza. Čuvati podalje od izravne sunčeve svjetlosti

Rok valjanosti: 2 godine.

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

—