2024/2199

5.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2199 DELLA COMMISSIONE

del 4 settembre 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044 per quanto riguarda modifiche amministrative e minori dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il 22 giugno 2021, con il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044 della Commissione ([2]), è stata rilasciata alla società Sumitomo Chemical Agro Europe SAS un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida singolo «Pesguard® Gel», con il numero di autorizzazione EU-0024951-0000. L'allegato di tale regolamento di esecuzione contiene il sommario delle caratteristiche del biocida per il biocida singolo «Pesguard® Gel», conformemente all'articolo 22 del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([3]) stabilisce le norme procedurali per le diverse categorie di modifiche di cui all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012. Al ricevimento di un parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») in merito alla domanda di un titolare di un'autorizzazione dell'Unione che intende modificare le informazioni trasmesse in relazione alla domanda iniziale di autorizzazione, la Commissione deve decidere se le condizioni di cui all'articolo 19 o, se pertinente, all'articolo 25 del regolamento (UE) n. 528/2012 sono ancora rispettate e se i termini e le condizioni dell'autorizzazione devono essere modificati.

(3) L'8 aprile 2022 Sumitomo Chemical Agro Europe SAS ha presentato all'Agenzia una domanda di modifica minore dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel» conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, registrata nel registro per i biocidi («registro») con il numero BC-BL074962-31, per l'aumento nel biocida della concentrazione di due sostanze potenzialmente pericolose. Inoltre il titolare dell'autorizzazione ha notificato modifiche relative al sito produttivo e ai dettagli amministrativi dei fabbricanti dei principi attivi, conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, di tale regolamento.

(4) Il 31 luglio 2023 Sumitomo Chemical Agro Europe SAS ha presentato all'Agenzia una notifica di ulteriore modifica amministrativa volta ad aggiungere una denominazione commerciale all'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel», conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, registrata nel registro con il numero BC-RB088051-50.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044 della Commissione, del 22 giugno 2021, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel» (GU L 225 del 25.6.2021, pag. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Il 7 settembre 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([4]) in merito alla modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel» notificata il 31 luglio 2023, conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, unitamente a una revisione del sommario delle caratteristiche del biocida. Nel parere si conclude che l'aggiunta proposta di una nuova denominazione commerciale rappresenta una modifica amministrativa, conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera aa), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nell'allegato, titolo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, e che, in seguito all'attuazione della modifica, le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 saranno ancora soddisfatte.

(6) Il 9 ottobre 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([5]) in merito alla domanda di modifiche minori dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel» presentata l'8 aprile 2022, conformemente all'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, unitamente a una revisione del sommario delle caratteristiche del biocida e a una revisione della relazione di valutazione. Nel parere si è giunti alla conclusione che l'aumento nel biocida della concentrazione di due sostanze potenzialmente pericolose non rappresenta una modifica minore, conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera ab), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nell'allegato, titolo 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013. L'Agenzia ha tuttavia concluso che le modifiche relative all'aggiunta di un nuovo sito produttivo per il principio attivo clotianidina e alla variazione dell'indirizzo del fabbricante dei due principi attivi rappresentano modifiche amministrative conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera aa), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nell'allegato, titolo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, e che, in seguito all'attuazione di tali modifiche, le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 saranno ancora soddisfatte.

(7) Il 10 novembre 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione la revisione del sommario delle caratteristiche del biocida dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, contenente tutte le modifiche amministrative per cui era stata presentata domanda, conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.

(8) La Commissione concorda con i pareri dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel» al fine di introdurre le modifiche amministrative richieste da Sumitomo Chemical Agro Europe SAS e sostenute dall'Agenzia.

(9) La domanda di aumento nel biocida della concentrazione di due sostanze potenzialmente pericolose non può essere considerata una modifica minore, conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera ab), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nell'allegato, titolo 2, punto 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013. Tale modifica rappresenterebbe una modifica maggiore, per la quale sarebbe necessaria una domanda di modifica maggiore, conformemente all'articolo 13 del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, al fine di garantirne l'adeguata valutazione. Data l'assenza di detta valutazione, la Commissione non è in grado di stabilire se le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 sarebbero ancora soddisfatte e se l'autorizzazione possa essere modificata. È pertanto opportuno respingere questa parte della domanda relativa all'aumento della concentrazione di due sostanze potenzialmente pericolose.

(10) Fatta eccezione per i cambiamenti riguardanti le modifiche amministrative, tutte le altre informazioni incluse nel sommario delle caratteristiche del biocida «Pesguard® Gel» di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044 restano invariate.

(11) A fini di maggiore chiarezza e per agevolare l'accesso degli utilizzatori e delle parti interessate alla versione consolidata definitiva del sommario delle caratteristiche del biocida che deve essere pubblicata dall'Agenzia, è opportuno sostituire integralmente l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044.

(12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044,

([4]) Parere dell'ECHA in merito alla modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione del biocida singolo «Pesguard® Gel», del 7 settembre 2023, parere n.°UAD-C-1680571-32-00/F, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Parere del comitato sui biocidi (BPC) in merito alla modifica minore dell'autorizzazione dell'Unione del biocida singolo «Pesguard® Gel», del 9 ottobre 2023, ECHA/BPC/395/2023, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Pesguard® Gel

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Numero di autorizzazione: EU-0024951-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0024951-0000

1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Denominazione/i commerciale/i del prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Indirizzo	10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francia
Numero di autorizzazione	EU-0024951-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0024951-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	25 settembre 2024	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 giugno 2026	

1.3. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Indirizzo del fabbricante	8810 10th Avenue North, MN 55427, Minneapolis,, Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318, Chaska, Stati Uniti

1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	(E)-1-(2-cloro– 1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)
Nome del fabbricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Indirizzo del fabbricante	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Giappone

Ubicazione dei siti di fabbricazione	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita, Giappone Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing, Cina

Principio attivo	Piriproxifene
Nome del fabbricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Indirizzo del fabbricante	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori, Giappone

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
(E)-1-(2-cloro– 1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)		principio attivo	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproxifene	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	principio attivo	95737-68-1	429-800-1	0,515
Acido acetico	Acido etanoico	Sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbato di potassio	potassio (E,E)-essa– 2,4-dienoato	Sostanza non attiva	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza	P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P280: Indossare guanti. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.

4. **USO/I AUTORIZZATO/I**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Uso professionale — Esca pronta all'uso

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Blattella germanica Denominazione comune: Blattella germanica Fase di sviluppo: ninfe Denominazione scientifica: Blattella germanica Denominazione comune: Blattella germanica Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Supella longipalpa Denominazione comune: Supella longipalpa Fase di sviluppo: ninfe Denominazione scientifica: Supella longipalpa Denominazione comune: Supella longipalpa Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Blatta orientalis Denominazione comune: Blatta orientalis Fase di sviluppo: ninfe Denominazione scientifica: Blatta orientalis Denominazione comune: Blatta orientalis Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Periplaneta americana Denominazione comune: Periplaneta americana Fase di sviluppo: ninfe Denominazione scientifica: Periplaneta americana Denominazione comune: Periplaneta americana Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	Uso al chiuso In spaccature e fessure o in aree nascoste inaccessibili a persone o animali domestici: dietro frigoriferi, credenze e mensole, sotto elettrodomestici, in scatole di comando elettriche, vuoti e condutture e sotto i sanitari ecc.

Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca insetticida pronta all'uso (RTU) in gel per il controllo di scarafaggi in igiene pubblica
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Il Pesguard® Gel si applica in un numero di punti di un diametro di ca. 4 mm (in ogni punto ca. 0,032 g di esca). Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: In caso di forte infestazione dove siano presenti le specie di scarafaggi più grandi (B. orientalis o P. americana), in aree particolarmente sporche o ingombre o dove le fonti alternative di cibo non si possano eliminare completamente, si dovrebbero applicare quantità maggiori (per esempio 2 punti esca per metro quadrato invece di 1 come in caso di infestazione leggera). — Infestazione leggera 1 - 2 (0,032 - 0,064 g) punti/m^2 — Infestazione media 3 - 6 (0,096 - 0,192 g) punti/m^2 — Infestazione pesante 6 - 10 (0,192 - 0,320 g) punti/m^2 Il numero massimo di applicazioni annuali è di 11.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Siringa di polipropilene (PP), 30 g Tappo a vite di polietilene ad alta densità (HDPE)

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

5. **INDICAZIONI GENERALI PER L'USO** ([1])

5.1. **Istruzioni d'uso**

Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite.

([1]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

Non esporre le gocce dell'esca al sole o ad alte temperature (per es. di caloriferi).

Il serbatoio in plastica già riempito con il Pesguard® Gel è inteso per uso con lo stantuffo fornito o con un attrezzo per applicazioni particolari di esche comuni nell'industria di disinfestazione. Per le indicazioni sull'uso dell'applicatore vedere le istruzioni del produttore.

Iniettare l'esca nelle spaccature e fessure, spazi o aree nascoste inaccessibili a persone o animali domestici, dove gli insetti possano abitare, mangiare e riprodursi. Tali aree sono tipicamente calde/umide e scure (dietro a frigoriferi, credenze e mensole, sotto elettrodomestici, in scatole di comando elettriche, vuoti e condutture e sotto i sanitari ecc.). Prima di applicare l'esca si consiglia di confermare l'infestazione mediante ispezione o intrappolamento. Assicurarsi che tutte le fonti alternative di cibo siano rimosse e concentrare l'esca come punti individuali presso le zone di attività degli scarafaggi. Il prodotto deve essere applicato soltanto in aree inaccessibili ai bambini e agli animali domestici.

Non applicare il Pesguard® Gel dove esso possa entrare in contatto con acqua o in aree che vengono regolarmente pulite. Generalmente, gli scarafaggi muoiono poche ore dopo aver mangiato il Pesguard Gel una singola volta. Nei luoghi infestati gli scarafaggi morti si vedranno generalmente entro 24 ore dall'applicazione.

Rimuovere il tappo dall'ugello, toccare la superficie da trattare con la punta e spingere lo stantuffo. Rimettere il tappo sull'erogatore dopo aver completato l'applicazione.

L'esca si attaccherà alle superfici non oleose o non impolverate e rimarrà cedevole e gradita agli scarafaggi purché rimanga visibilmente presente.

Le aree di applicazione dovrebbero essere controllate visivamente dopo 1-2 settimane. Se la prima quantità applicata è stata consumata e sono ancora presenti degli scarafaggi vivi, una seconda applicazione di Pesguard® Gel può risultare necessaria.

Si raccomanda una seconda ispezione visiva delle applicazioni 2-4 settimane dopo l'applicazione iniziale. Riapplicare quando l'esca non sia più visibile, a seconda del livello di infestazione (leggero, medio o pesante). Riapplicare l'esca prima che sia consumata interamente per prevenire che gli scarafaggi tornino.

Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento risulta inefficace.

Il prodotto fuoriuscito e residuo deve essere rimosso come rifiuto chimico.

Fare attenzione per evitare di mettere il gel su delle superfici esposte. Se il gel tocca una superficie esposta, rimuoverlo con carta assorbente e pulire l'area con salviette umidificate.

Durante le visite successive controllare le applicazioni dell'esca e riapplicare se e dove necessario.

Non applicare l'esca in posti che vengono regolarmente puliti; poiché con il lavaggio si rimuoverà il prodotto. Non usare il prodotto dentro o su apparecchi elettrici che possano provocare il rischio di scossa. Evitare il contatto con tessuti e vestiti poiché l'esca può causare macchie.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche durante la manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato da parte del titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

Non applicare l'esca in aree dove siano stati usati dei repellenti insetticidi senza aver prima pulito la superficie con una salvietta umidificata monouso. Non applicare dei repellenti insetticidi dopo l'applicazione dell'esca.

Non applicare l'esca direttamente su o vicino a cibo, mangimi o bevande né su superfici o utensili che possano venire in contatto direttamente con cibo, mangimi, bevande o animali.

Il prodotto fuoriuscito o residuo deve essere rimosso come rifiuto chimico.

Non mettere il gel su tessuti o tappeti poiché può causare macchie su alcuni materiali assorbenti. Per prevenire le macchie, l'esca applicata deve essere rimossa immediatamente usando delle salviettine umidificate monouso.

I materiali usati per la pulizia devono essere smaltiti come rifiuti solidi.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Questo prodotto biocida contiene clotianidina, un composto pericoloso per le api

Effetti probabili diretti o indiretti

Se per l'uso si seguono le indicazioni fornite, non si prevedono degli effetti avversi.

Descrizione dei metodi di primo soccorso

Contatto con la pelle: Rimuovere immediatamente i vestiti contaminati e lavare la pelle con acqua e sapone. Cercare soccorso medico se l'irritazione persiste ancora dopo il lavaggio.

Contatto con gli occhi: Se compaiono sintomi, lavare con acqua. Se presenti, rimuovere le lenti a contatto se è agevole farlo. Chiamare un Centro Antiveleni o un medico.

Ingestione: Se ingoiato: se compaiono dei sintomi, chiamare un Centro Antiveleni o un medico.

Se inalato: non applicabile.

I sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati

Occhi: Può causare irritazione temporanea degli occhi.

Misure d'emergenza per proteggere l'ambiente

Evitare il rilascio del prodotto nell'ambiente.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Riciclare i contenitori e pacchetti soltanto se vuoti.

Lo smaltimento dei contenitori/pacchetti deve essere eseguito sempre in maniera conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e alle disposizioni delle autorità locali.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Proteggere dal gelo. Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Validità/stabilità: 2 anni.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Non definite