2024/2199

5.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2199 DA COMISSÃO

de 4 de setembro de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/1044 no que diz respeito a alterações administrativas e menores à autorização da União para o produto biocida único «Pesguard® Gel»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 50.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 22 de junho de 2021, o Regulamento de Execução (UE) 2021/1044 da Comissão ([2]) concedeu uma autorização da União, com o número de autorização EU-0024951-0000, à empresa Sumitomo Chemical Agro Europe SAS para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «Pesguard® Gel». O anexo do referido regulamento de execução apresenta o resumo das características do produto («RCP») do produto biocida único «Pesguard® Gel» em conformidade com o artigo 22.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([3]) estabelece as regras processuais relativas às diversas categorias de alterações referidas no artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Após a receção de um parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») sobre um pedido de um titular de uma autorização da União que pretenda alterar quaisquer informações apresentadas no pedido inicial de autorização, a Comissão deve decidir se continuam reunidas as condições do artigo 19.º ou, consoante o caso, do artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e se é necessário alterar os termos e as condições da autorização.

(3) Em 8 de abril de 2022, a empresa Sumitomo Chemical Agro Europe SAS apresentou à Agência um pedido de alteração menor à autorização da União para o produto biocida único «Pesguard® Gel», em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, inscrito no registo dos produtos biocidas («registo») com o número de processo BC-BL074962-31, para o aumento da concentração, no produto, de duas substâncias que suscitam preocupação. Além disso, o titular da autorização comunicou alterações na instalação de fabrico e nos dados administrativos dos fabricantes das substâncias ativas, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do referido regulamento.

(4) Em 31 de julho de 2023, a empresa Sumitomo Chemical Agro Europe SAS apresentou à Agência uma comunicação de outra alteração administrativa à autorização da União para o produto biocida único «Pesguard® Gel», em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, inscrita no registo de produtos biocidas («registo») com o número de processo BC-RB088051-50, a fim de acrescentar um nome comercial.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2021/1044 da Comissão, de 22 de junho de 2021, que concede uma autorização da União ao produto biocida único «Pesguard® Gel» (JO L 225 de 25.6.2021, p. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).
([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Em 7 de setembro de 2023, a Agência apresentou à Comissão um parecer [4] sobre a alteração administrativa comunicada relativa à autorização da União para o produto biocida único «Pesguard® Gel» de 31 de julho de 2023, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, juntamente com um RCP revisto. O parecer conclui que a proposta de aditamento de um novo nome comercial é uma alteração administrativa em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a-A), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificado no título 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, e que, após a aplicação da alteração, as condições do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuam reunidas.

(6) Em 9 de outubro de 2023, a Agência apresentou à Comissão um parecer [5] sobre o pedido de alterações menores à autorização da União para o produto biocida único «Pesguard® Gel» de 8 de abril de 2022, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, juntamente com um RCP e um relatório de avaliação revistos. O parecer concluiu que o aumento da concentração, no produto, de duas substâncias que suscitam preocupação não constitui uma alteração menor em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a-B), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificado no título 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013. No entanto, a Agência concluiu que as alterações relativas ao aditamento de uma nova instalação de fabrico para a substância ativa clotianidina e uma alteração no endereço do fabricante das duas substâncias ativas são alterações administrativas em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a-A), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificado no título 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, e que, após a aplicação dessas alterações, as condições do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuam reunidas.

(7) Em 10 de novembro de 2023, a Agência transmitiu à Comissão o RCP revisto referente à autorização da União para o produto biocida único «Pesguard® Gel» em todas as línguas oficiais da União, abrangendo todas as alterações administrativas solicitadas, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.

(8) A Comissão concorda com os pareceres da Agência e, por conseguinte, considera adequado adaptar a autorização da União para o produto biocida único «Pesguard® Gel» em função das alterações administrativas solicitadas pela empresa Sumitomo Chemical Agro Europe SAS e apoiadas pela Agência.

(9) O pedido para o aumento da concentração, no produto, de duas substâncias que suscitam preocupação não pode ser considerado uma alteração menor em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a-B), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificado no título 2, ponto 1, do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013. Tal alteração seria uma alteração importante, para a qual seria necessário um pedido de alteração importante, em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, a fim de assegurar a uma avaliação adequada dessa alteração. Devido à ausência de tal avaliação, a Comissão não pode determinar se as condições do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuariam reunidas e se a autorização poderia ser alterada. Por conseguinte, esta parte do pedido referente ao aumento da concentração de duas substâncias que suscitam preocupação deve ser rejeitada.

(10) Com exceção das adaptações relativas às alterações administrativas, todas as outras informações incluídas no RCP do produto biocida único «Pesguard® Gel», tal como estabelecido no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/1044, permanecem inalteradas.

(11) A fim de aumentar a clareza e facilitar o acesso dos utilizadores e das partes interessadas à versão consolidada final do RCP, que deve ser publicada pela Agência, o anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/1044 deve ser substituído na íntegra.

(12) O Regulamento de Execução (UE) 2021/1044 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

---

[4] Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), «Opinion on the administrative change of the Union authorisation of the single biocidal product: Pesguard® Gel», de 7 de setembro de 2023, parecer n.º UAD-C-1680571-32-00/F (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

[5] Comité dos Produtos Biocidas (BPC), «Opinion on the minor change to the Union authorisation of the single biocidal product: Pesguard® Gel», de 9 de outubro de 2023, ECHA/BPC/395/2023 (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/1044 é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Pesguard® Gel

Tipo(s) de produto

PT18: Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes

Número de autorização: EU-0024951-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0024951-0000

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Endereço	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or, France
Número de autorização	EU-0024951-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0024951-0000	
Data da autorização	25 de setembro de 2024	
Data de caducidade da autorização	30 de junho de 2026	

1.3. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Endereço do fabricante	8810 10th Avenue North, MN 55427, Minneapolis, Estados Unidos
Localização das instalações de fabrico	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318, Chaska, Estados Unidos

1.4. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	(E)-1-(2-cloro– 1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (clotianidina)
Nome do fabricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Endereço do fabricante	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japão

Localização das instalações de fabrico	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita Japão Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing, China

Substância ativa	Piriproxifena
Nome do fabricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Endereço do fabricante	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japão
Localização das instalações de fabrico	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza--Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori, Japão

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO**

2.1. **Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
(E)-1-(2-cloro– 1,3--tiazol-5-ilmetil)--3-metil-2-nitroguanidina (clotianidina)		substância ativa	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproxifena	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	substância ativa	95737-68-1	429-800-1	0,515
Ácido acético	Ácido etanóico	Substância não ativa	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbato de potássio	(2E,4E) -hexa– 2,4-dieonato de potássio	Substância não ativa	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. **Tipo(s) de formulação**

RB isco (pronto a usar)

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA**

Advertências de perigo	H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência	P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água. P333 + P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. P280: Usar luvas de proteção. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P501: Eliminar recipiente em conformidade com os regulamentos locais. P391: Recolher o produto derramado.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Uso Profissional - Isca RTU

Tipo de produto	PT18: Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Inseticida
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: *Blattella germanica* Nome comum: Barata germânica Estadio de desenvolvimento: ninfas Nome científico: *Blattella germanica* Nome comum: Barata germânica Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: *Supella longipalpa* Nome comum: Barata castanha Estadio de desenvolvimento: ninfas Nome científico: *Supella longipalpa* Nome comum: Barata castanha Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: *Blatta orientalis* Nome comum: Barata oriental Estadio de desenvolvimento: ninfas Nome científico: *Blatta orientalis* Nome comum: Barata oriental Estadio de desenvolvimento: adultos Nome científico: *Periplaneta americana* Nome comum: Barata americana Estadio de desenvolvimento: ninfas Nome científico: *Periplaneta americana* Nome comum: Barata americana Estadio de desenvolvimento: adultos
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Em fendas e aberturas, ou em locais escondidos inacessíveis para as pessoas ou animais domésticos: atrás de frigoríficos, armários e estantes, debaixo de utensílios de cozinha, dentro de quadros elétricos, espaços vazios e dutos e debaixo de instalações de casa de banho.

Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: Uma isca em gel inseticida pronta para uso para controlar baratas na higiene pública.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Pesguard® Gel deve ser aplicado num número de pontos com diâmetro de cerca de 4 mm cada (cada ponto contém cerca de 0,032 g de isca). Diluição (%): 0 Número e calendário da aplicação: No caso de infestação severa, quando espécies grandes de baratas estão presentes (B. oriental e B. americana) em zonas particularmente sujas ou desarrumadas, ou quando fontes alternativas de alimentação não podem ser totalmente eliminadas, deve ser usada a taxa de aplicação mais alta (por exemplo: 2 em vez de 1 ponto por m^2 no caso de infestação ligeira). — Infestação ligeira 1-2 (0,032-0,64g) pontos por m^2 — Infestação média 3-6 (0,096-0,192 g) pontos por m^2 — Infestação forte 6-10 (0,192-0,320 g) pontos por m^2 O número máximo de aplicações por ano são 11.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Seringa de 30 g com polipropileno (PP) Tampa superior roscada de polietileno de alta densidade (HDPE)

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Verifique as condições gerais de uso

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Verifique as condições gerais de uso

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Verifique as condições gerais de uso

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Verifique as condições gerais de uso

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Verifique as condições gerais de uso

Capítulo 5. **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO** ([1])

5.1. **Instruções de utilização**

Leia sempre o rótulo ou folheto antes de usar e respeite e siga todas as instruções fornecidas.

([1]) As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

Não exponha as gotas de isca à luz solar ou ao calor (p. ex. radiador).

O reservatório plástico pré-cheio que contém Pesguard® Gel foi concebido para ser usado com o êmbolo fornecido ou com o dispositivo especifico para aplicação da isca comum para o controlo das pragas. Consulte as instruções do fabricante para dicas em como utilizar o aplicador.

Injete o isco entre as fissuras e as fendas, espaços vazios ou em zonas ocultas para as pessoas e animais domésticos onde os insetos podem viver, alimentar-se e reproduzir-se. Geralmente estas zonas são quentes, húmidas e escuras (atrás de frigoríficos, armários e estantes, debaixo de utensílios da cozinha, dentro de quadros elétricos, espaços vazios e dutos e debaixo de instalações de casa de banho etc. Antes do tratamento é recomendada a inspeção ou armadilha para confirmar a infestação. Assegure-se de que quaisquer fontes de alimentação são removidas e concentre a colocação de iscos como pontos individuais em zonas de atividade das baratas. O produto só pode ser aplicado em zonas sem acesso para crianças e animais de estimação.

Não aplique Pesguard® Gel onde pode haver contacto com água ou em zonas que estão usualmente limpas. Normalmente as baratas morrem depois de algumas horas após uma única alimentação com Pesguard Gel. Em propriedades infestadas, as baratas mortas são normalmente observadas no espaço de 24 horas após o tratamento.

Remova a tampa do bocal, toque a parte superior da superfície a ser tratada e empurre o êmbolo para baixo. Volte a colocar a tampa no distribuidor quando o tratamento estiver finalizado.

A isca adere a superfícies não oleosas e não empoeiradas permanecendo influenciável e palatável para as baratas enquanto estiver visivelmente presente.

A zona tratada deve ser inspecionada visualmente após 1-2 semanas. Se a infestação inicial for forte, uma segunda aplicação de Pesguard® Gel pode ser necessária no caso em que o primeiro tratamento foi consumido e baratas vivas continuam presentes.

Recomenda-se uma segunda inspeção visual de colocação de iscos, 2-4 semanas após o primeiro tratamento. Aplique novamente quando o isco já não está visualmente presente, de acordo com o nível de infestação (leve, médio ou forte). Substitua o isco antes que esteja completamente consumido para evitar que as baratas regressem.

Informe o titular do registo caso o tratamento seja ineficaz.

Derramamentos e resíduos que contêm o produto devem ser removidos como o lixo químico.

Deve-se ter cuidado em evitar depositar o gel em superfícies expostas. No caso em que o gel está em contacto com a superfície exposta, remova o gel com papel do rolo de cozinha e limpe com toalhitas de limpeza descartáveis.

Durante a visita de acompanhamento, verifique a colocação de iscos e volte a aplicar se for necessário.

Não aplique a isca em zonas que são lavadas rotineiramente, porque a isca vai ser removida com a lavagem. Não utilize o produto dentro ou por cima de equipamentos elétricos onde existe perigo de choque elétrico. Evite o contacto com têxteis e roupas pois a isca pode manchar.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Calce luvas protetoras de substâncias químicas durante o tempo de manipulação (o material da luva é descrito pelo titular autorizado dentro da informação do produto).

Não aplique a isca em zonas onde os repelentes inseticidas foram usados anteriormente sem limpar a superfície com uma toalhita de limpeza descartável. Não aplique repelentes inseticidas após aplicação da isca.

Não aplique diretamente ou perto de comida, alimentação ou bebidas, ou em superfícies ou utensílios que podem ter contacto direto com comida, alimentação, bebidas e animais.

Derramamentos e resíduos que contêm o produto devem ser eliminados como resíduos químicos.

Evite a aplicação do gel em tecidos ou em tapetes visto que pode manchar alguns materiais absorventes. Para evitar nódoas, a isca exposta deve ser limpa de imediato usando uma toalhita de limpeza descartável.

Os materiais de limpeza devem ser eliminados como resíduos sólidos.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Este produto biocida contém clotianidina que é perigosa para as abelhas.

Efeitos diretos e indiretos esperados.

Não há efeitos adversos esperados se for utilizado como esperado.

Descrição de medidas de primeiros socorros

Se entrar em contacto com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavar a pele com água e sabão. Procure um médico caso a irritação persista.

Se entrar em contacto com os olhos: Se tiver sintomas; enxague com água. Remova as lentes de contactos, se as tiver e se for fácil fazê-lo. Ligue ao CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou a um médico.

Ingestão: Caso seja engolido: Se tiver sintomas ligue ao CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou a um médico.

Se for inalado: não aplicável

Sintomas e efeitos mais importantes, ambos agudos e demorados

Olhos: Pode causar irritação ocular passageira.

Medidas de emergência para proteger o ambiente

Evitar a descarga do produto para o ambiente.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Deposite apenas o recipiente e embalagem vazia na reciclagem.

A eliminação da embalagem deve cumprir sempre as diretivas de eliminação de lixo e quaisquer requisitos das autoridades locais.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Proteger do congelamento. Guardar longe da luz solar direta.

Validade: 2 anos.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

—