Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2199

5.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2199

z dne 4. septembra 2024

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2021/1044 glede upravnih in manjših sprememb dovoljenja Unije za posamezen biocidni proizvod „Pesguard® Gel“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 50(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družbi Sumitomo Chemical Agro Europe SAS je bilo 22. junija 2021 z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1044 ([2]) izdano dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0024951-0000 za dostopnost na trgu in uporabo posameznega biocidnega proizvoda „Pesguard® Gel“. Priloga k navedeni izvedbeni uredbi vsebuje povzetek značilnosti proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) za posamezen biocidni proizvod „Pesguard® Gel“ v skladu s členom 22 Uredbe (EU) št. 528/2012.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 ([3]) določa postopkovna pravila za različne kategorije sprememb iz člena 50(3) Uredbe (EU) št. 528/2012. Komisija po prejemu mnenja Evropske agencije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o vlogi imetnika dovoljenja Unije za spremembo katere od informacij, predloženih za prvotno vlogo za izdajo dovoljenja, odloči, ali so pogoji iz člena 19 ali po potrebi iz člena 25 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni in ali je treba spremeniti pogoje dovoljenja.

(3) Družba Sumitomo Chemical Agro Europe SAS je 8. aprila 2022 Agenciji v skladu s členom 12(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 predložila vlogo za manjšo spremembo dovoljenja Unije za posamezen biocidni proizvod „Pesguard® Gel“, evidentirano v registru biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: register) pod številko zadeve BC-BL074962-31, in sicer za zvišanje koncentracije dveh snovi, ki vzbujata zaskrbljenost, v proizvodu. Poleg tega je imetnik registracije v skladu s členom 11(1) navedene uredbe obvestil o spremembah na mestu proizvodnje in upravnih podatki o proizvajalcih aktivnih snovi.

(4) Družba Sumitomo Chemical Agro Europe SAS je 31. julija 2023 Agenciji v skladu s členom 11(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 predložila obvestilo o nadaljnji upravni spremembi za vključitev trgovskega imena v dovoljenje Unije za posamezen biocidni proizvod „Pesguard® Gel“, evidentirano v registru pod številko zadeve BC-RB088051-50.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1044 z dne 22. junija 2021 o izdaji dovoljenja Unije za posamezen biocidni proizvod „Pesguard® Gel“ (UL L 225, 25.6.2021, str. 54; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Agencija je 7. septembra 2023 v skladu s členom 11(3) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) o upravnih spremembah dovoljenja Unije za posamezen biocidni proizvod „Pesguard® Gel“, ki so bile sporočene 31. julija 2023, skupaj z revidiranim SPC. V mnenju je ugotovljeno, da je predlagana vključitev novega trgovskega imena upravna sprememba v skladu s členom 3(1), točka (aa), Uredbe (EU) št. 528/2012 in naslovom 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013 ter da bodo po njeni uveljavitvi pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni.

(6) Agencija je 9. oktobra 2023 v skladu s členom 12(4) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ([5]) o vlogi z dne 8. aprila 2022 za manjše spremembe dovoljenja Unije za posamezen biocidni proizvod „Pesguard® Gel“ skupaj z revidiranim SPC in revidiranim poročilom o oceni. V tem mnenju je bilo ugotovljeno, da zvišanje koncentracije dveh snovi, ki vzbujata zaskrbljenost, v proizvodu ni manjša sprememba v skladu s členom 3(1), točka (ab), Uredbe (EU) št. 528/2012 in naslovom 2 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013. Agencija je ugotovila, da pa so spremembe, ki se nanašajo na vključitev novega mesta proizvodnje aktivne snovi klotianidin, in sprememba naslova proizvajalca dveh aktivnih snovi upravne spremembe v skladu s členom 3(1), točka (aa), Uredbe (EU) št. 528/2012 in naslovom 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013 ter da bodo po njihovi uveljavitvi pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni.

(7) Agencija je 10. novembra 2023 Komisiji v skladu s členom 11(6) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 predložila revidiran SPC iz dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Pesguard® Gel“ v vseh uradnih jezikih Unije, ki zajema vse zahtevane upravne spremembe.

(8) Komisija se strinja z mnenji Agencije in torej meni, da je primerno spremeniti dovoljenje Unije za posamezen biocidni proizvod „Pesguard® Gel“, da se uvedejo upravne spremembe, ki jih je zahtevala družba Sumitomo Chemical Agro Europe SAS in podprla Agencija.

(9) Vloge za zvišanje koncentracije dveh snovi, ki vzbujata zaskrbljenost, v proizvodu ni mogoče obravnavati kot manjšo spremembo v skladu s členom 3(1), točka (ab), Uredbe (EU) št. 528/2012 in naslovom 2, točka 1, Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013. Taka sprememba bi bila večja sprememba, za katero bi bilo treba predložiti vlogo za večjo spremembo v skladu s členom 13 Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013, da bi se o njej ustrezno presojalo. Brez tovrstne ocene Komisija ne more ugotoviti, ali so pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni in ali se lahko dovoljenje spremeni. Zato je treba zavrniti ta del vloge za zvišanje koncentracije dveh snovi, ki vzbujata zaskrbljenost.

(10) Razen dopolnitev, povezanih z upravnimi spremembami, vse informacije, vključene v SPC „Pesguard® Gel“ iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/1044, ostanejo nespremenjene.

(11) Za večjo jasnost in olajšanje dostopa uporabnikov in zainteresiranih strani do končne konsolidirane različice SPC, ki jo Agencija objavi, bi bilo treba Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/1044 v celoti nadomestiti.

(12) Izvedbeno uredbo (EU) 2021/1044 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

([4]) Mnenje ECHA o upravni spremembi dovoljenja Unije za posamezen biocidni proizvod „Pesguard® Gel“, 7. september 2023, Mnenje št. UAD-C-1680571-32-00/F (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o manjši spremembi dovoljenja Unije za posamezen biocidni proizvod „Pesguard® Gel“, 9. oktober 2023, ECHA/BPC/395/2023 (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/1044 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI BIOCIDNEGA PROIZVODA

Pesguard® Gel

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 18 (PT18): Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev

Številka dovoljenja: EU-0024951-0000

Številka proizvoda v R4BP: EU-0024951-0000

Poglavje 1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1 **Trgovska imena proizvoda**

Trgovsko ime	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2 **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Naslov	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francija
Številka dovoljenja	EU-0024951-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0024951-0000	
Datum dovoljenja	25. september 2024	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. junij 2026	

1.3 **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Naslov proizvajalca	8810 10th Avenue North, MN 55427, Minneapolis, Združene države
Kraj proizvodnih obratov	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318, Chaska, Združene države

1.4 **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	(E)-1-(2-Kloro– 1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin (klotianidin)
Ime proizvajalca	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Naslov proizvajalca	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Japonska

Kraj proizvodnih obratov	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita, Japonska Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing, Kitajska

Aktivna snov	Piriproksifen
Ime proizvajalca	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Naslov proizvajalca	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Japonska
Kraj proizvodnih obratov	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori, Japonska

Poglavje 2. **SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1 **Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
(E)-1-(2-Kloro– 1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin (klotianidin)		aktivna snov	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproksifen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	aktivna snov	95737-68-1	429-800-1	0,515
Ocetna kislina	etanojska kislina	Neaktivna snov	64-19-7	200-580-7	0,3
Kalijev sorbat	kalijev (E, E)-heksa– 2,4-dienoat	Neaktivna snov	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2 **Vrsta(-e) formulacije**

RB Gotova vaba

Poglavje 3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI**

Stavki o nevarnosti	H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože. H410: Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostni stavki	P302 + P352: PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. P333 + P313: Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj,: poiščite zdravniško pomoč. P280: Nositi zaščitne rokavice. P273: Preprečiti sproščanje v okolje. P501: Odstraniti posodo lokalnimi predpisi. P391: Prestreči razlito tekočino.

Poglavje 4. **DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)**

4.1 Opis uporabe

Tabela 1

Poklicna uporaba – vaba RTU

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18 (PT18): Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Insekticid
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Blattella germanica Splošno ime: nemški ščurek Razvojna faza: nimfe Znanstveno ime: Blattella germanica Splošno ime: nemški ščurek Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Supella longipalpa Splošno ime: rjavi ščurek Razvojna faza: nimfe Znanstveno ime: Supella longipalpa Splošno ime: rjavi ščurek Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Blatta orientalis Splošno ime: orientalski ščurek Razvojna faza: nimfe Znanstveno ime: Blatta orientalis Splošno ime: orientalski ščurek Razvojna faza: odrasli Znanstveno ime: Periplaneta americana Splošno ime: ameriški ščurek Razvojna faza: nimfe Znanstveno ime: Periplaneta americana Splošno ime: ameriški ščurek Razvojna faza: odrasli
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih V špranjah in razpokah ali na skritih mestih, ki niso dostopna ljudem ali domačim živalim: za hladilniki, omaricami in regali, pod gospodinjskimi aparati, v električnih omaricah, odprtinah in cevovodih ter pod kopalniško opremo itd.

Način(-i) uporabe	Metoda: Uporaba vabe Podroben opis: Vaba za takojšnjo uporabo z insekticidnim gelom za zatiranje ščurkov na področju javne higiene.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Izdelek Pesguard® Gel se nanaša v obliki številnih točk premera približno 4 mm (vsaka točka pomeni približno 0,032 g vabe). Redčenje (%): 0 Število in časovni razpored uporabe: V primeru hujših napadov, kadar so prisotne večje vrste ščurkov (B. orientalis ali P. americana), na območjih, ki so še posebej umazana ali razmetana, ali tam, kjer drugih virov hrane ni mogoče popolnoma odstraniti, je treba uporabiti večjo količino sredstva (npr. 2 točki namesto 1 na m^2 v primeru manjšega napada). — Manjši napad 1–2 (0,032–0,064 g) točki na m^2 — Srednji napad 3–6 (0,096–0,192 g) točk na m^2 — Večji napad 6–10 (0,192–0,320 g) točk na m^2 Najvišje število uporab na leto je 11.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	30-g polipropilenska (PP) injekcijska brizga Navojni pokrovček iz polietilena visoke gostote (HDPE)

4.1.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Glejte splošna navodila za uporabo

4.1.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo

Poglavje 5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO** ([1])

5.1 **Navodila za uporabo**

Pred uporabo vedno preberite etiketo ali navodilo in spoštujte in upoštevajte vse navedene napotke.

([1]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

Kapljic vabe ne izpostavljajte sončni svetlobi ali toploti (npr. radiatorju).

Prednapolnjeni plastični vsebnik s proizvodom Pesguard® Gel je namenjen uporabi skupaj s priloženim batom ali posebnim pripomočkom za nanašanje vabe, ki se pogosto uporablja v industriji za zatiranje škodljivcev. Za navodila glede uporabe aplikatorja glejte navodila proizvajalca.

Vbrizgajte vabo v špranje in razpoke, odprtine ali skrita mesta, ki niso dostopna ljudem ali domačim živalim, kjer lahko živijo, se hranijo in razmnožujejo žuželke. Ta območja so običajno topla/vlažna in temna (za hladilniki, omaricami in regali, pod gospodinjskimi aparati, v električnih omaricah, odprtinah in cevovodih ter pod kopalniško opremo itd.). Pred uporabo proizvoda priporočamo, da opravite pregled ali ujamete žuželke, da se prepričate o pojavu napada. Odpravite vse druge vire hrane in nanesite vabo v obliki posameznih točk na mesta, kjer so ščurki dejavno prisotni. Proizvod uporabite le na območjih, ki so nedostopna otrokom in domačim živalim.

Proizvod Pesguard® Gel ne uporabljajte na mestih, kjer bi prišel v stik z vodo, ali na mestih, ki jih redno čistite. Običajno ščurki poginejo nekaj ur po enkratnem zaužitju proizvoda Pesguard Gel. V napadenih stanovanjih lahko poginule ščurke ponavadi opazite v 24 urah po uporabi vabe.

Odstranite pokrovček z nastavka, s konico se dotaknite površine, kamor želite nanesti vabo, in potisnite bat navzdol. Ko končate, pokrovček znova namestite nazaj na dozirnik.

Vaba se oprime nemastnih ali neprašnih površin in bo razpoložljiva ter mikavna za ščurke, dokler je vidno prisotna.

Po 1–2 tednih je treba mesta, kamor nanesete vabo, pregledati. V primeru večjega prvotnega napada, bo morda potrebno ponovno nanašanje proizvoda Pesguard® Gel, če so ščurki prvo vabo zaužili in so še vedno dejavno prisotni.

Po 2–4 tednih prvotnega nanosa priporočamo ponoven pregled mest, kamor ste namestili vabo. Glede na stopnjo napada (manjša, srednja, večja) ponovite nanos vabe, če ta ni več vidna. Vabo zamenjajte, preden jo ščurki popolnoma zaužijejo, in preprečite, da bi se ti vrnili.

Če je proizvod neučinkovit, o tem obvestite imetnika registracije.

Madeže in ostanke, ki vsebujejo proizvod, odstranite kot kemične odpadke.

Pazite, da gela ne odlagate na izpostavljene površine. Če pride v stik z izpostavljeno površino, ga odstranite s papirnato brisačo in očistite območje z vlažnimi krpicami za enkratno uporabo.

Med kontrolnimi pregledi preglejte mesta, kjer je bila vaba nameščena, in jo po potrebi ponovno nanesite.

Vabe ne nameščajte na lokacije, ki jih pogosto čistite, saj jo lahko s pranjem odstranite. Proizvoda ne uporabljajte v električni opremi in na njej, kjer obstaja nevarnost električnega udara. Izogibajte se stiku z blagom in oblačili, saj lahko vaba pušča madeže.

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Pri ravnanju s proizvodom nosite zaščitne rokavice, odporne na kemikalije (material rokavic določi imetnik avtorizacije v informacijah o proizvodu).

Vabe na nanašajte na območja, kjer ste uporabili insekticidni repelent, dokler temeljito ne očistite površine z vlažnim robčkom za enkratno uporabo. Po nanosu vabe ne uporabljajte insekticidnega repelenta.

Ne nanašajte neposredno na hrano, krmo ali pijačo ali v bližino teh stvari ali na površine ali pripomočke, ki bodo zelo verjetno v neposrednem stiku s hrano, krmo, pijačo in živalmi.

Razlitja in ostanke, ki vsebujejo proizvod, je treba odstraniti kot kemične odpadke.

Gela ne nanašajte na tkanine ali preproge, saj lahko pusti madeže na vpojnih materialih. Da preprečite puščanje madežev, morate izpostavljeno vabo nemudoma očistiti z vlažnimi krpicami za enkratno uporabo.

Materiale, ki se uporabijo pri čiščenju, je treba odstraniti kot trdne odpadke.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

Ta biocidni proizvod vsebuje klotianidin, ki je nevaren za čebele.

Verjetni neposredni ali posredni učinki

Če se proizvod uporablja, kot je predvideno, ni pričakovati neželenih učinkov.

Opis ukrepov prve pomoči

Stik s kožo: nemudoma odstranite kontaminirana oblačila ter sperite kožo z milom in vodo. Če se tudi po spiranju še naprej pojavlja draženje, poiščite zdravniško pomoč.

Stik z očmi: če se pojavijo simptomi, sperite z vodo. Če nosite kontaktne leče in jih lahko odstranite, potem jih odstranite. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Zaužitje: če ste proizvod pogoltnili in se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Vdihavanje: ni podatka.

Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Oči: lahko povzroča začasno draženje oči.

Nujni ukrepi za varstvo okolja

Preprečite sproščanje izdelka v okolje.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Odlagajte samo prazne vsebnike in embalažo za recikliranje.

Odstranjevanje embalaže mora biti vedno skladno z zakonodajo o odlaganju odpadkov in vsemi zahtevami regionalnih ali lokalnih oblasti.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Zaščitite pred zmrzaljo. Hranite stran od neposredne sončne svetlobe.

Rok uporabnosti: 2 leti.

Poglavje 6. **DRUGE INFORMACIJE**

—