Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2199

5.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2199

av den 4 september 2024

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2021/1044 vad gäller administrativa och mindre ändringar av unionsgodkännandet för den enstaka biocidprodukten ”Pesguard® Gel”

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 50.2, och

av följande skäl:

(1) Den 22 juni 2021 beviljades Sumitomo Chemical Agro Europe SAS ett unionsgodkännande med registreringsnummer EU-0024951-0000 för tillhandahållande på marknaden och användning av den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1044 ([2]). Bilagan till den genomförandeförordningen innehåller sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel i enlighet med artikel 22 i förordning (EU) nr 528/2012.

(2) I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([3]) föreskrivs förfaranden för de olika kategorier av ändringar som anges i artikel 50.3 i förordning (EU) nr 528/2012. Kommissionen ska, efter att ha mottagit ett yttrande från Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om en ansökan från en innehavare av ett unionsgodkännande om ändring av information som lämnats in i samband med den ursprungliga ansökan om godkännande, besluta om villkoren i artikel 19 eller i förekommande fall artikel 25 i förordning (EU) nr 528/2012 fortfarande är uppfyllda och om bestämmelserna och villkoren för godkännandet behöver ändras.

(3) Den 8 april 2022 lämnade Sumitomo Chemical Agro Europe SAS in en ansökan till kemikaliemyndigheten om en mindre ändring av unionsgodkännandet för den enstaka biocidprodukten Pesguard ® Gel i enlighet med artikel 12.1 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, registrerad i registret över biocidprodukter (*registret*) med ärendenummer BC-BL074962–31, om en ökning av koncentrationen av två ämnen som inger betänkligheter i produkten. Innehavaren av godkännandet lämnade dessutom in en anmälan om ändringar av tillverkningsorten och om administrativa uppgifter om tillverkare av verksamma ämnen i enlighet med artikel 11.1 i den förordningen.

(4) Den 31 juli 2023 lämnade Sumitomo Chemical Agro Europe SAS in en anmälan till kemikaliemyndigheten om en ytterligare administrativ ändring om att lägga till ett företagsnamn till unionsgodkännandet av den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel, i enlighet med artikel 11.1 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 registrerad i registret med ärendenummer BC-RB088051-50.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1044 av den 22 juni 2021 om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel (EUT L 225, 25.6.2021, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Den 7 september 2023 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande [4] till kommissionen om den anmälda administrativa ändringen av unionsgodkännandet för den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel av den 31 juli 2023 i enlighet med artikel 11.3 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 tillsammans med en reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper. I yttrandet konstateras att det föreslagna tillägget av ett nytt företagsnamn är en administrativ ändring i enlighet med artikel 3.1 aa i förordning (EU) nr 528/2012 och enligt definitionen i avdelning 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, och att villkoren i artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 fortfarande är uppfyllda efter det att ändringen genomförts.

(6) Den 9 oktober 2023 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande [5] till kommissionen om ansökan av den 8 april 2022 om mindre ändringar av unionsgodkännandet för biocidprodukten Pesguard® Gel i enlighet med artikel 12.4 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 tillsammans med en reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper och en reviderad bedömningsrapport. I yttrandet konstaterades att ökningen av koncentrationen av två ämnen som inger betänkligheter i produkten inte är en mindre ändring i enlighet med artikel 3.1 ab i förordning (EU) nr 528/2012 och i enlighet med avdelning 2 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 354/2013. Kemikaliemyndigheten konstaterade att ändringarna i samband med tillägget av en ny tillverkningsort för det verksamma ämnet klotianidin och ändringen av adressen för tillverkaren av de två verksamma ämnena är administrativa ändringar i enlighet med artikel 3.1 aa i förordning (EU) nr 528/2012 och enligt definitionen i avdelning 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, och att villkoren i artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 fortfarande kommer att vara uppfyllda efter att dessa ändringar har genomförts.

(7) Den 10 november 2023 översände kemikaliemyndigheten till kommissionen den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för unionsgodkännandet för den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel på unionens alla officiella språk; denna omfattar alla administrativa ändringar som innehavaren ansökt om, i enlighet med artikel 11.6 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.

(8) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttranden och anser därför att unionsgodkännandet för den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel bör ändras så att de administrativa ändringar som Sumitomo Chemical Agro Europe SAS begärt och som kemikaliemyndigheten stöder införs.

(9) Ansökan om en ökning av koncentrationen av två ämnen som inger betänkligheter i produkten kan inte betraktas som en mindre ändring i enlighet med artikel 3.1 ab i förordning (EU) nr 528/2012 och enligt avdelning 2 punkt 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 354/2013. En sådan ändring skulle vara en större ändring, för vilken det krävs en ansökan om större ändring i enlighet med artikel 13 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 för att säkerställa en lämplig utvärdering av den. Eftersom det saknas en sådan bedömning kan kommissionen inte avgöra om villkoren i artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 fortfarande skulle vara uppfyllda och om godkännandet kan ändras. Denna del av ansökan om en ökning av koncentrationen av två ämnen som inger betänkligheter bör därför avslås.

(10) Med undantag för de administrativa ändringarna förblir all övrig information i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för Pesguard® Gel enligt bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/1044 oförändrad.

(11) För att öka tydligheten och underlätta användarnas och de berörda parternas tillgång till den slutliga konsoliderade versionen av sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper som kemikaliemyndigheten ska offentliggöra bör bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/1044 ersättas i sin helhet.

(12) Genomförandeförordning (EU) nr 2021/1044 bör därför ändras i enlighet med detta.

[4] Kemikaliemyndighetens yttrande av den 7 september 2023 om den administrativa ändringen av unionsgodkännandet för den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel, yttrande nr UAD-C-1680571-32-00/F (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

[5] Yttrande från kommittén för biocidprodukter av den 9 oktober 2023 om en mindre ändring av unionsgodkännandet för den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel, ECHA/BPC/395/2023, (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/1044 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKT

Pesguard® Gel

Produkttyp(er)

PT18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur

Godkännandenummer: EU-0024951-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0024951-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 Produktens handelsnamn

Handelsnamn	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2 Innehavare av godkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adress	10A rue de la Voie Lactée, 69370 Saint-Didier-au-Mont d'Or, Frankrike
Godkännandenummer	EU-0024951-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0024951-0000	
Datum för godkännande	25 september 2024	
Utgångsdatum för godkännande	30 juni 2026	

1.3 Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Tillverkarens adress	8810 10th Avenue North, MN 55427, Minneapolis, USA
Tillverkningsställenas belägenhet	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318, Chaska, USA

1.4 Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	(E)-1-(2-kloro– 1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin (Klotianidin)
Tillverkarens namn	Sumitomo Chemical Co. Ltd
Tillverkarens adress	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Japan

Tillverkningsställenas belägenhet	Sumitomo Chemical Co. Ltd, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita, Japan Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd, No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing, Kina

Verksamt ämne	Pyriproxyfen
Tillverkarens namn	Sumitomo Chemical Co. Ltd
Tillverkarens adress	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Japan
Tillverkningsställenas belägenhet	Sumitomo Chemical Co. Ltd, Misawa Works, Aza-Sabishiro-taira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori, Japan

2. **PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
(E)-1-(2-kloro– 1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin (Klotianidin)		Verksamt ämne	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproxyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Verksamt ämne	95737-68-1	429-800-1	0,515
Ättiksyra	Etansyra	Icke verksamt ämne	64-19-7	200-580-7	0,3
Kaliumsorbat	kalium (E,E)-hexa– 2,4-dienoat	Icke verksamt ämne	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

RB – Bruksfärdigt bete.

3. **FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER**

Faroangivelser	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion. H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser	P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. P333 + P313: Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. P280: Använd skyddshandskar. P273: Undvik utsläpp till miljön. P501: Behållaren lämnas till i enlighet med lokala bestämmelser. P391: Samla upp spill.

4. **GODKÄND ANVÄNDNING**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Professionell användning – Bruksfärdigt bete

Produkttyp	PT18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Insekticid
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: *Blattella germanica* Svenskt namn: Tysk kackerlacka Utvecklingsstadium: nymfer Vetenskapligt namn: *Blattella germanica* Svenskt namn: Tysk kackerlacka Utvecklingsstadium: vuxna Vetenskapligt namn: *Supella longipalpa* Svenskt namn: Brunbandad kackerlacka Utvecklingsstadium: nymfer Vetenskapligt namn: *Supella longipalpa* Svenskt namn: Brunbandad kackerlacka Utvecklingsstadium: vuxna Vetenskapligt namn: *Blatta orientalis* Svenskt namn: Orientalisk kackerlacka Utvecklingsstadium: nymfer Vetenskapligt namn: *Blatta orientalis* Svenskt namn: Orientalisk kackerlacka Utvecklingsstadium: vuxna Vetenskapligt namn: *Periplaneta americana* Svenskt namn: Amerikansk kackerlacka Utvecklingsstadium: nymfer Vetenskapligt namn: *Periplaneta americana* Svenskt namn: Amerikansk kackerlacka Utvecklingsstadium: vuxna
Användningsområde(n)	inomhusanvändning I sprickor och springor eller på dolda platser som är oåtkomliga för människor och husdjur: bakom kylskåp, skåp och hyllor, under köksutrustning, i elektriska kontrollådor, tomrum och ledningar och under badrumsinredning osv.

Appliceringsmetod(er)	Metod: Applicering av bete Detaljerad beskrivning: Ett insektsmedel som är färdigt att användas (bruksfärdigt bete) i form av ett geléaktigt bete för bekämpning av kackerlackor i offentlig miljö.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Pesguard® Gel skall appliceras som ett antal droppar med ungefär 4 mm i diameter (varje droppe utgör ungefär 0,032 g av betet). Spädning (%): 0 Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Vid allvarligt angrepp: Då det förekommer större kackerlacksarter (*B. orientalis* eller *P. americana*) på särskilt smutsiga eller belamrade områden eller där alternativa matkällor inte kan elimineras fullständigt, ska den högre doseringen användas (t.ex. 2 droppar istället för 1 droppe per kvm vid lättare angrepp). — Lätt angrepp 1–2 (0,032–0,064 g) droppar per kvm — Medium angrepp 3–6 (0,096–0,192 g) droppar per kvm — Hårt angrepp 6–10 (0,192–0,320 g) droppar per kvm Maximala antalet applikationer per år är 11.
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	30 g polypropylenspruta (PP) Skruvbart översta lock av polyetylen med hög densitet (HDPE)

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se villkor för användning.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se villkor för användning.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se villkor för användning.

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se villkor för användning.

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se villkor för användning.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** ([1])

5.1 **Bruksanvisning**

Läs alltid etikett eller bipacksedel före användning och respektera och följ alla instruktioner som tillhandahålls.

([1]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

Utsätt inte betesdroppar för solljus eller värme (t.ex. värmeelement).

En förfylld plastbehållare som innehåller Pesguard® Gel skall användas med tillhörande betespistol eller med speciell anordning för applikation av bete avsedd för skadedjursbekämpning. Vänligen se tillverkarens anvisningar om hur man använder applikatorn.

Spruta betet in i sprickor och springor, tomrum eller in i dolda platser som är oåtkomliga för människor och husdjur, där insekter kan leva, äta och föröka sig. Det är generellt varma/fuktiga och mörka platser (bakom kylskåp, skåp och hyllor, under köksutrustning, i elektriska kontrollådor, tomrum och ledningar och under badrumsinredning osv.). Innan behandlingen rekommenderas det att göra inspektion eller fånga insekter för att bekräfta skadedjursangrepp. Se till att alla alternativa matkällor tagits bort och koncentrera placering av betet som individuella droppar på de områden kackerlackorna brukar befinna sig. Produkten skall endast appliceras på ställen som är oåtkomliga för barn och husdjur.

Pesguard® Gel ska inte användas på platser där det kommer komma i kontakt med vatten eller på platser som städas rutinmässigt. Vanligtvis dör kackerlackor inom några timmar efter en enda matning av Pesguard Gel. I angripna lokaler ses vanligtvis döda kackerlackor inom 24 timmar efter behandling.

Ta bort locket från munstycket, tryck spetsen mot ytan som ska behandlas och tryck ner kolven. Sätt tillbaka locket på dispensern efter behandlingen.

Betet kommer att fästa på icke-feta eller icke-dammiga ytor och kommer att förbli smidigt och tilltalande för kackerlackor så länge det är synligt närvarande.

Behandlade platser bör kontrolleras visuellt efter 1–2 veckor. Om inledande angreppet var hårt kan det vara nödvändigt att göra en till applikation av Pesguard® Gel, om den första ätits upp och levande kackerlackor fortfarande är närvarande.

En andra visuell kontroll av betesplaceringar rekommenderas 2–4 veckor efter inledande behandling. Applicera igen om betet inte längre är synligt närvarande i enlighet med nivå av angrepp (lätt, medium eller hårt). Ersätt betet innan det blir fullständigt konsumerat så att kackerlackor inte kommer tillbaka.

Informera registreringsinnehavaren om behandlingen är ineffektiv.

Spill och rester innehållande produkten skall hanteras som kemiskt avfall.

Det är viktigt att se till att undvika placering av gelé på åtkomliga ytor. Om gelé kommer i kontakt med en åtkomlig yta, ta bort det med hushållspapper och torka ytan med engångsvåtservetter.

Under uppföljningsbesök kontrolleras placering av bete och appliceras igen om det behövs.

Placera inte betet på platser som städas rutinmässigt eftersom städning kommer att ta bort betet. Använd inte denna produkt i eller på elektrisk utrustning där det finns risk för stötar. Undvik kontakt med textil och kläder eftersom betet kan ge fläckar.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Använd kemikalieresistenta handskar under produkthanteringsfasen (handskmaterial ska specificeras av tillståndsinnehavaren i produktinformationen).

Applicera ej betet på platser där repellenta medel mot insekter tidigare använts utan att noggrant rengöra ytan med engångsvåtservetter. Applicera inte repellenta medel mot insekter efter applikation av betet.

Applicera inte direkt på eller nära mat, djurfoder, dryck, eller på ytor eller köksredskap som troligen kan komma i kontakt med mat, djurfoder, dryck eller djur.

Spill och restprodukter som innehåller produkten ska kasseras som kemiskt avfall.

Undvik att placera gelé på tyg eller mattor eftersom det kan ge fläckar på absorberande material. För att hindra fläckar torkas felplacerat bete upp direkt med engångsvåtservetter.

Rengöringsmaterial ska kasseras som fast avfall.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Denna biocidprodukt innehåller klotianidin vilket är farligt för bin.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

Inga skadliga effekter förväntas om produkten användas i enlighet med anvisningarna.

Beskrivning av första hjälpen åtgärder

Kontakt med hud: Ta av förorenade kläder omedelbart och tvätta huden med tvål och vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår efter tvätt.

Kontakt med ögon: Skölj med vatten om symptom uppträder. Ta bort kontaktlinser om sådana finns och det kan göras utan problem. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

Förtäring: Vid nedsväljning: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare om det uppträder symptom.

Vid inandning: gäller ej.

Viktigaste symptomen och skadliga effekterna, akuta och fördröjda

Ögon: Kan orsaka tillfällig ögonirritation.

Nödåtgärder för att skydda miljön.

Undvik utsläpp av produkten till miljön.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Lämna endast tomma behållare och förpackningar för återvinning.

Bortskaffande av denna förpackning skall alltid ske i enlighet med avfallslagstiftningen och krav från regionala lokala myndigheter.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Skydda mot frost. Förvaras skyddad från direkt solljus.

Hållbarhetstid: 2 år.

6. **ANNAN INFORMATION**

—