

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1044 DE LA COMMISSION**du 22 juin 2021****octroyant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «Pesguard® Gel»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides⁽¹⁾, et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 21 septembre 2016, la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS a présenté, conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande d'autorisation d'un produit biocide unique dénommé «Pesguard® Gel», relevant du type de produits 18, tel que décrit à l'annexe V dudit règlement, en fournissant une confirmation écrite que l'autorité compétente des Pays-Bas avait accepté d'évaluer la demande. La demande a été enregistrée sous le numéro BC-HS027052-37 dans le registre des produits biocides.
- (2) Les substances actives contenues dans le «Pesguard® Gel» sont le pyriproxyfène et la clothianidine, qui figurent sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le 31 mars 2020, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) Le 13 octobre 2020, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a soumis à la Commission un avis⁽²⁾, le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (ci-après le «RCP») concernant le «Pesguard® Gel» et le rapport final d'évaluation de ce produit biocide unique.
- (5) Dans cet avis, l'Agence conclut que le «Pesguard® Gel» est un produit biocide qui peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union en vertu de l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 et que, sous réserve du respect du projet de RCP, il réunit les conditions mentionnées à l'article 19, paragraphe 1, dudit règlement.
- (6) Le 26 octobre 2020, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour le «Pesguard® Gel».
- (8) Selon l'avis de l'Agence, en ce qui concerne les substances non actives «cis-CTAC» et «dichlorométhane» contenues dans le «Pesguard® Gel», il n'a pas été possible, au cours de la période d'évaluation de la demande, de conclure si elles satisfont aux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission⁽³⁾. Il convient donc de poursuivre l'examen du cis-CTAC et du dichlorométhane. S'il est conclu que le cis-CTAC ou le dichlorométhane, ou les deux, sont considérés comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, la Commission examinera s'il y a lieu d'annuler ou de modifier l'autorisation de l'Union pour le «Pesguard® Gel» conformément à l'article 48 du règlement (UE) n° 528/2012.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Avis de l'ECHA du 8 octobre 2020 concernant l'autorisation de l'Union pour le produit biocide «Pesguard® Gel» (ECHA/BPC/269/2020), en anglais uniquement: <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>

⁽³⁾ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0024951-0000, à la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide unique «Pesguard® Gel» conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 15 juillet 2021 au 30 juin 2031.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 juin 2021.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour un produit biocide

Pesguard® Gel

Type de produits 18 — Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes (Produits de lutte contre les nuisibles)

Numéro de l'autorisation: EU-0024951-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0024951-0000

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**1.1. Marque(s) commerciale(s) du produit**

Nom commercial	Pesguard® Gel
----------------	---------------

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Adresse Parc d'Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, France
Numéro de l'autorisation	EU-0024951-0000
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0024951-0000
Date de l'autorisation	15 juillet 2021
Date d'expiration de l'autorisation	30 juin 2031

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresse du fabricant	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis États-Unis
Emplacement des sites de fabrication	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska États-Unis

1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazole-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine (chlorthianidine)
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresse du fabricant	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japon
Emplacement des sites de fabrication	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita Japon

Substance active	Pyriproxyfène
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Adresse du fabricant	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japon
Emplacement des sites de fabrication	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Japon

2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Chlothianidine	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazole-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine	Substance active	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproxyfène	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Substance active	95737-68-1	429-800-1	0,515
Acide acétique	Acide éthanoïque	Substance non active	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbate de potassium	(E, E)-hexa-2,4-diénoate de potassium	Substance non active	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Type de formulation

RB — Appât (prêt à l'emploi)

3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mention de danger	Peut provoquer une allergie cutanée. Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin. Porter des gants de protection. Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le récipient dans conformément aux réglementations locales Recueillir le produit répandu.

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1. Utiliser # 1 — Usage professionnel — Appât prêt à l'emploi

Type de produit	TP18 — Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	<p>Nom scientifique: <i>Blattella germanica</i> Nom commun: German cockroach Stade de développement: Nymphes</p> <p>Nom scientifique: <i>Blattella germanica</i> Nom commun: German cockroach Stade de développement: Adultes</p> <p>Nom scientifique: <i>Supella longipalpa</i> Nom commun: Brown-banded cockroach Stade de développement: Nymphes</p> <p>Nom scientifique: <i>Supella longipalpa</i> Nom commun: Brown-banded cockroach Stade de développement: Adultes</p> <p>Nom scientifique: <i>Blatta orientalis</i> Nom commun: Oriental Cockroach Stade de développement: Nymphes</p> <p>Nom scientifique: <i>Blatta orientalis</i> Nom commun: Oriental Cockroach Stade de développement: Adultes</p> <p>Nom scientifique: <i>Periplaneta americana</i> Nom commun: American Cockroach Stade de développement: Nymphes</p> <p>Nom scientifique: <i>Periplaneta americana</i> Nom commun: American Cockroach Stade de développement: Adultes</p>
Domaine d'utilisation	<p>Intérieur</p> <p>Dans les fissures et les crevasses, ou dans des endroits cachés inaccessibles à l'Homme ou aux animaux domestiques: derrière des armoires et étagères, des réfrigérateurs, sous des appareils de cuisine, dans des boîtiers de commande électriques, des espaces vides, des conduits ou sous des meubles de salle de bain, etc.</p>
Méthode(s) d'application	<p>Application des appâts</p> <p>Un appât en gel insecticide prêt à l'emploi pour le contrôle des blattes en hygiène publique</p>
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	<p>Pesguard® Gel doit être appliqué en plusieurs points d'environ 4 mm de diamètre (chaque spot comprenant environ 0,032 g d'appât).</p> <p>En cas d'infestation grave, où des espèces de blattes plus grandes sont présentes (<i>B. orientalis</i> ou <i>P. americana</i>), dans les zones particulièrement sales ou encombrées ou lorsque d'autres sources de nourriture ne peuvent pas être entièrement éliminées, le taux d'application plus élevé (par ex. 2 au lieu de 1 spot par m² en cas d'infestation légère) doit être utilisé.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infestation légère 1-2 (0,032-0,064 g) spots par m² • Infestation moyenne 3-6 (0,096-0,192 g) spots par m² • Infestation sévère 6-10 (0,192-0,320 g) spots par m² <p>Le nombre maximum d'applications: 11 par an.</p>

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Dimensions et matériaux d'emballage	Seringue de 30 g en polypropylène (PP) Capuchon fileté Polyéthylène haute densité (PEHD)

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'utilisation

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions générales d'utilisation

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions générales d'utilisation

5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION ⁽¹⁾

5.1. Consignes d'utilisation

Toujours lire l'étiquette ou le dépliant et respecter toutes les instructions fournies.

Ne pas exposer les gouttes d'appât à la lumière du soleil ou à la chaleur (c.-à-d. un radiateur).

Le réservoir en plastique prérempli contenant Pesguard® Gel est destiné à être utilisé avec le piston fourni ou un dispositif d'application d'appât spécifique commun à l'industrie de la lutte antiparasitaire. Se reporter aux instructions du fabricant pour obtenir les instructions d'utilisation de l'applicateur.

Injecter l'appât dans les fissures et les crevasses, les espaces vides ou dans des endroits cachés inaccessibles aux humains ou aux animaux domestiques où les insectes peuvent vivre, se nourrir et se reproduire. Ces zones sont généralement chaudes/humides et sombres (derrière les réfrigérateurs, les armoires et les étagères, sous les appareils de cuisine, dans les boîtiers de commande électriques, les espaces vides et les conduits et sous les accessoires de salle de bain, etc.) Une inspection ou un piégeage pour confirmer l'infestation est recommandé avant le traitement. S'assurer que toutes les sources de nourriture alternatives sont éliminées et concentrer les appâts en tant que spots individuels sur les sites d'activité des blattes. Le produit ne doit être appliqué que sur des zones inaccessibles aux enfants et aux animaux domestiques.

Ne pas appliquer Pesguard® Gel là où il peut entrer en contact avec de l'eau ou dans des zones régulièrement nettoyées. En règle générale, les blattes mourront quelques heures après un seul repas avec Pesguard® Gel. Dans les locaux infestés, les blattes morts seront normalement vus dans les 24 heures suivant le traitement.

Retirer le capuchon de la buse, mettre le dessus en contact avec la surface à traiter et appuyer sur le piston. Remettre le capuchon sur le distributeur une fois le traitement terminé.

L'appât adhère aux surfaces non grasses ou non poussiéreuses et reste souple et agréable au goût pour les blattes tant qu'il est visiblement présent.

Les zones traitées doivent être inspectées visuellement après 1 à 2 semaines. Lorsque l'infestation initiale était sévère, une deuxième application de Pesguard® Gel peut être nécessaire si le premier traitement a été consommé et que des blattes vivantes sont toujours présentes.

Une deuxième inspection visuelle des emplacements des appâts est recommandée 2 à 4 semaines après le traitement initial. Renouveler l'application lorsque l'appât n'est plus visiblement présent, selon le niveau d'infestation (léger, moyen ou sévère). Remplacer l'appât avant qu'il ne soit complètement consommé pour empêcher les blattes de revenir.

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

Les déversements et résidus contenant le produit doivent être éliminés en tant que déchets chimiques.

Des précautions doivent être prises pour éviter de déposer du gel sur les surfaces exposées. Si le gel entre en contact avec une surface exposée, retirer le gel avec un essuie-tout et nettoyer la zone avec des lingettes jetables.

⁽¹⁾ Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

Au cours des visites de suivi, Inspecter les emplacements des appâts et appliquer à nouveau si nécessaire.

Ne pas placer l'appât dans des endroits régulièrement lavés, car l'appât sera enlevé par lavage. Ne pas utiliser ce produit dans ou sur un équipement électrique où il existe un risque d'électrocution. Eviter tout contact avec les textiles et les vêtements, car l'appât peut les tacher.

5.2. Mesures de gestion des risques

Porter des gants de protection résistant aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

Ne pas appliquer d'appât dans les zones où des insecticides répulsifs ont été utilisés sans avoir soigneusement nettoyé la surface avec un tissu humide jetable. Ne pas appliquer pas d'insecticides répulsifs après l'application de l'appât.

Ne pas appliquer directement sur ou à proximité des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou des boissons, ou sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les boissons et les animaux.

Les déversements et résidus contenant le produit doivent être éliminés en tant que déchets chimiques.

Eviter de placer du gel sur les tissus ou les tapis car il peut tacher certains matériaux absorbants. Pour éviter les taches, les appâts exposés doivent être nettoyés immédiatement avec des lingettes jetables.

Les produits de nettoyage doivent être jetés comme déchets solides.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Ce produit biocide contient de la clothianidine, qui est dangereuse pour les abeilles

Description des premiers secours

Contact avec la peau: Retirez immédiatement les vêtements contaminés et laver la peau à l'eau et au savon. Consultez un médecin si l'irritation persiste après le lavage.

Contact avec l'œil: Si des symptômes apparaissent, rincez à l'eau. Retirez les lentilles de contact si vous les portez et si c'est facile à faire.appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Ingestion: En cas d'ingestion: Si des symptômes apparaissent, appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

En cas d'inhalation: ne s'applique pas.

Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Les yeux: Peut provoquer une irritation oculaire temporaire.

Mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Évitez le rejet du produit dans l'environnement.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

Ne transmettez les contenants/emballages vides que pour recyclage

L'élimination de cet emballage doit à tout moment être conforme à la législation sur l'élimination des déchets et aux exigences des autorités locales régionales.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Protéger du gel. Mettre à l'abri de la lumière du soleil.

Durée de vie: 2 ans.

6. AUTRES INFORMATIONS