



2024/2199

5.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2199

ze dne 4. září 2024,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/1044, pokud jde o administrativní a nevýznamné změny povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 22. června 2021 bylo prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1044 ⁽²⁾ společnosti Sumitomo Chemical Agro Europe SAS uděleno povolení Unie s číslem EU-0024951-0000 pro dodávání na trh a používání jednotlivého biocidního přípravku „Pesguard® Gel“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností přípravku pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ v souladu s článkem 22 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ⁽³⁾ stanoví procesní pravidla pro různé kategorie změn uvedených v čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012. Po obdržení stanoviska Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) k žádosti držitele povolení Unie o změnu některé z informací předložených pro původní žádost o povolení Komise rozhodne, zda jsou stále splněny podmínky článku 19 nebo případně článku 25 nařízení (EU) č. 528/2012 a zda je třeba změnit podmínky povolení.
- (3) Dne 8. dubna 2022 předložila společnost Sumitomo Chemical Agro Europe SAS agentuře žádost o nevýznamnou změnu povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ v souladu s čl. 12 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, která byla zaznamenána v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-BL074962-31 a která se týkala zvýšení koncentrace dvou látek vzbuzujících obavy v přípravku. Držitel povolení dále v souladu s čl. 11 odst. 1 uvedeného nařízení oznámil změny týkající se místa výroby a administrativních údajů výrobců účinných látek.
- (4) Dne 31. července 2023 předložila společnost Sumitomo Chemical Agro Europe SAS agentuře v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 oznámení o další administrativní změně spočívající v doplnění obchodního názvu do povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“, které bylo zaznamenáno v registru pod číslem BC-RB088051-50.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1044 ze dne 22. června 2021 o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ (Úř. věst. L 225, 25.6.2021, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Dne 7. září 2023 předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ⁽⁴⁾ k administrativní změně povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ oznámené dne 31. července 2023, spolu s revidovaným souhrnem vlastností přípravku. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhované doplnění nového obchodního názvu představuje administrativní změnu v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. aa) nařízení (EU) č. 528/2012 a podle hlavy 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 a že po provedení změn jsou podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012 stále splněny.
- (6) Dne 9. října 2023 předložila agentura v souladu s čl. 12 odst. 4 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ⁽⁵⁾ k žádosti o nevýznamné změny povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ předložené dne 8. dubna 2022, spolu s revidovaným souhrnem vlastností přípravku a revidovanou zprávou o posouzení. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že zvýšení koncentrace dvou látek vzbuzujících obavy v přípravku není nevýznamnou změnou v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. ab) nařízení (EU) č. 528/2012 a podle hlavy 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013. Agentura nicméně konstatovala, že změny týkající se přidání nového místa výroby účinné látky chlothianidin a změna adresy výrobce obou účinných látek představují administrativní změny v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. aa) nařízení (EU) č. 528/2012 a podle hlavy 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 a že po provedení těchto změn jsou podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012 stále splněny.
- (7) Dne 10. listopadu 2023 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku k povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující všechny požadované administrativní změny.
- (8) Komise souhlasí se stanovisky agentury a má tedy za to, že je vhodné změnit povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ s cílem začlenit administrativní změny požadované společností Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, jež agentura podpořila.
- (9) Žádost o zvýšení koncentrace dvou látek vzbuzujících obavy v přípravku nelze považovat za nevýznamnou změnu v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. ab) nařízení (EU) č. 528/2012 a podle hlavy 2 bodu 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013. Taková změna by představovala významnou změnu, pro niž by bylo zapotřebí předložit žádost o významnou změnu v souladu s článkem 13 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, aby bylo zajištěno její náležitě posouzení. Jelikož takové posouzení nebylo provedeno, Komise nemůže rozhodnout, zda by podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012 byly stále splněny a zda by bylo možné povolení změnit. Část žádosti týkající se zvýšení koncentrace dvou látek vzbuzujících obavy by proto měla být zamítnuta.
- (10) S výjimkou administrativních změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností přípravku „Pesguard® Gel“ stanoveném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2021/1044 beze změny.
- (11) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konečnému konsolidovanému znění souhrnu vlastností přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/1044 měla být nahrazena v plném rozsahu.
- (12) Prováděcí nařízení (EU) 2021/1044 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

⁽⁴⁾ Stanovisko agentury ECHA k administrativní změně povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ ze dne 7. září 2023, stanovisko č. UAD-C-1680571-32-00/F (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

⁽⁵⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k nevýznamné změně povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ ze dne 9. října 2023, ECHA/BPC/395/2023 (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/1044 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Pesguard® Gel

Typ přípravku (typy přípravků)

PT18: Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců

Číslo povolení: EU-0024951-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0024951-0000

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW
-----------------------	-----------------------------------

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francie
Číslo povolení	EU-0024951-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0024951-0000	
Datum udělení povolení	25. září 2024	
Datum skončení platnosti povolení	30. června 2026	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa výrobce	8810 10th Avenue North MN 55427 Minneapolis Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road MN 55318 Chaska Spojené státy americké

1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	(E)-1-[(2-chlorthiazol-5-yl)methyl]-3-methyl-2-nitroguanidin (chlothianidin)
Jméno (název) výrobce	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa výrobce	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japonsko

Umístění výrobních závodů	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita Japonsko Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing Čína
Účinná látka	Pyriproxifen
Jméno (název) výrobce	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa výrobce	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japonsko
Umístění výrobních závodů	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori, Japonsko

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
(E)-1-[(2-chlorthiazol-5-yl)methyl]-3-methyl-2-nitroguanidin (chlothianidin)		účinná látka	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproxifen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	účinná látka	95737-68-1	429-800-1	0,515
Kyselina octová	Kyselina ethanová	Neúčinná látka	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbát draselný	kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoát	Neúčinná látka	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Typ (typy) složení

RB Návnada (připravená k použití)

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.</p> <p>P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc.</p> <p>P280: Používejte ochranné rukavice.</p> <p>P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.</p> <p>P501: Odstraňte obal předáním oprávněné osobě.</p> <p>P391: Uniklý produkt seberte.</p>
-------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1

Profesionální použití – návnada připravená k použití

Typ přípravku	PT18: Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Insekticid.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Latinský název:Blattella germanica Obecný název:Rus domácí Vývojové stadium: nymfy</p> <p>Latinský název:Blattella germanica Obecný název:Rus domácí Vývojové stadium: dospělci</p> <p>Latinský název:Supella longipalpa Obecný název:Šváb hnědopruhý Vývojové stadium: nymfy</p> <p>Latinský název:Supella longipalpa Obecný název:Šváb hnědopruhý Vývojové stadium: dospělci</p> <p>Latinský název:Blatta orientalis Obecný název:Šváb obecný Vývojové stadium: nymfy</p> <p>Latinský název:Blatta orientalis Obecný název:Šváb obecný Vývojové stadium: dospělci</p> <p>Latinský název:Periplaneta americana Obecný název:Šváb americký Vývojové stadium: nymfy</p> <p>Latinský název:Periplaneta americana Obecný název:Šváb americký Vývojové stadium: dospělci</p>
Oblast(i) použití	<p>použití ve vnitřních prostorech</p> <p>V trhlínách a štěrbinách nebo na skrytých místech nepřístupných pro člověka a domácí zvířata: za chladničkami, skříněmi a policemi, pod kuchyňskými spotřebiči, v elektrických rozvodných skříních, dutinách a potrubích, pod koupelnovými zařízeními atd.</p>

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Použití ve formě návnady Podrobný popis: Insekticidní gelová návnada pro hubení švábů ve veřejné hygieně připravená k použití (RTU)
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Pesguard® Gel měl by být aplikován v několika kapkách o průměru přibližně 4 mm (každá kapka obsahuje přibližně 0,032 g návnady). Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: V případech silného zamoření, kde jsou přítomny větší druhy švábů (šváb obecný, šváb americký), v oblastech, které jsou obzvláště znečištěné, špinavé nebo kde nelze zcela vyloučit alternativní zdroje potravy, je doporučeno použít vyšší aplikační dávku (např. 2 kapky na m ² v případě slabého zamoření). — · Slabé zamoření 1 - 2 (0,032 - 0,064 g) kapek na m ² — · Střední zamoření 3 - 6 (0,096 - 0,192 g) kapek na m ² — · Silné zamoření 6 - 10 (0,192 - 0,320 g) kapek na m ² Maximální počet použití za rok je 11.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	30 g polypropylenová (PP) stříkačka Šroubovací víčko z vysokohustotního polyethylenu (HDPE)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecná pravidla pro používání

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecná pravidla pro používání

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecná pravidla pro používání

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecná pravidla pro používání

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecná pravidla pro používání

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ⁽¹⁾

5.1. **Návod k použití**

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo příbalovou informaci a respektujte a dodržujte všechny uvedené pokyny.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Nevystavujte kapky návnady slunečnímu záření ani teple (např. radiátorům).

Předplněná plastová nádoba obsahující Pesguard® Gel je určena k použití s dodávaným pístem nebo se specifickým zařízením pro aplikaci návnad, které je běžné v odvětví ochrany proti škůdcům. Pokyny k použití aplikátoru najdete v pokynech výrobce.

Vstříkněte návnadu do trhlin a štěrbin, prázdných prostor nebo do skrytých míst nepřístupných lidem nebo domácím zvířatům, kde může hmyz žít, krmít se a množit se. Takové oblasti jsou obecně teplé, vlhké a tmavé (za chladničkami, skříněmi a policemi, pod kuchyňskými spotřebiči, v elektrických rozvodných skříních, dutinách a potrubích a pod koupelnovými zařízeními atd.). Před ošetřením se doporučuje kontrola nebo odchyt k potvrzení zamoření. Zajistěte, aby byly odstraněny všechny alternativní zdroje potravy, a umístění návnad soustřeďte na jednotlivé body v místech působnosti švábů. Přípravek by měl být aplikován pouze v oblastech nepřístupných dětem a zvířatům.

Neaplikujte Pesguard® Gel na místa, která přicházejí do styku s vodou nebo na místa, která jsou pravidelně čistěna. Nejčastěji švábi zemřou několik hodin po jediném použití Pesguard Gel. V zamořených prostorech jsou mrtví švábi obvykle vidět do 24 hodin po ošetření.

Sejměte víčko z trysky, přiložte horní část k povrchu, který má být ošetřen, a zatlačte na píst. Po ukončení aplikace nasadte na dávkovač víčko.

Návnada přilne k nemastným nebo neprašným povrchům a zůstane poddajná a chutná pro šváby tak dlouho, dokud je viditelná.

Ošetřené oblasti by měly být zkontrolovány po 1–2 týdnech. Pokud bylo počáteční zamoření silné, může být vyžadována druhá aplikace Pesguard® Gel, pokud bylo první ošetření zkonsumováno a stále jsou přítomni živí švábi.

Druhá kontrola návnad se doporučuje 2-4 týdny po počátečním ošetření. Znovu aplikujte, pokud návnada již není vidět, podle úrovně zamoření (slabé, střední nebo silné). Vyměňte návnadu dříve, než je zcela zkonsumována, aby se švábi nevrátili.

Pokud je ošetření neúčinné, informujte držitele registrace.

Uniklý přípravek a jeho zbytky musí být odstraněny jako nebezpečný odpad.

Je třeba dbát na to, aby se gel neusazoval na exponovaných površích. Pokud se gel dotkne exponovaného povrchu, odstraňte gel papírovou utěrkou a očistěte oblast jednorázovými vlhčenými ubrousky.

Během následných kontrol zkontrolujte umístění návnad a v případě potřeby znovu aplikujte.

Neumisťujte návnadu na místa, která jsou pravidelně myta, protože návnada bude odstraněna mytím. Nepoužívejte tento přípravek na nebo v elektrických zařízeních, kde existuje nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Vyvarujte se kontaktu s textílem a oblečením, protože návnada může způsobovat skvrny.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Během fáze manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

Neaplikujte návnadu v oblastech, kde byly použity repelentní insekticidy, aniž byste povrch důkladně očistili jednorázovou vlhkou utěrkou. Po aplikaci návnady neaplikujte repelentní insekticidy.

Neaplikujte přímo na nebo v blízkosti potravin, krmiv nebo nápojů, ani na povrchy nebo nádoby, které by mohly přijít do přímého kontaktu s potravinami, krmivy, nápoji a zvířaty.

Uniklý přípravek a jeho zbytky musí být odstraněny jako nebezpečný odpad.

Nepoužívejte gel na textilie nebo koberce, protože by mohl způsobit skvrny na některých absorpčních materiálech. Aby se zabránilo zbarvení, měla by být vystavená návnada okamžitě očištěna jednorázovými vlhčenými ubrousky.

Čisticí materiály musí být zlikvidovány jako pevný komunální odpad.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

Tento biocidní přípravek obsahuje klothianidin, který je nebezpečný pro včely.

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé účinky

Při použití podle pokynů se neočekávají žádné nepříznivé účinky.

Popis první pomoci

Kontakt s pokožkou: kontaminovaný oděv okamžitě svlékněte a pokožku omyjte mýdlem a vodou. Pokud podráždění po umytí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Kontakt s očima: Pokud se objeví příznaky; opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Polknutí: Při požití: Při výskytu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Při vdechnutí: nevztahuje se.

Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky:

Oči: Může způsobit dočasné podráždění očí.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění přípravku do životního prostředí.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Recyklujte pouze prázdné nádoby a obaly.

Likvidace tohoto obalu by měla být vždy v souladu s legislativou o likvidaci odpadu a jakýmkoli požadavky místních úřadů.

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

Chraňte před mrazem. Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření.

Doba skladovatelnosti: 2 roky.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

—