

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1044**od 22. lipnja 2021.****o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Društvo Sumitomo Chemical Agro Europe SAS podnijelo je 21. rujna 2016., u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za odobrenje pojedinačnog biocidnog proizvoda pod nazivom „Pesguard® Gel”, koji pripada vrsti proizvoda 18 iz Priloga V. toj uredbi, i dostavilo pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Nizozemske pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-HS027052-37 u registru biocidnih proizvoda.
- (2) „Pesguard® Gel” kao aktivne tvari sadržava piriproksifen i klotianidin koji su uvršteni na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 31. ožujka 2020., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”).
- (4) Agencija je 13. listopada 2020. Komisiji dostavila mišljenje ⁽²⁾, nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda „Pesguard® Gel” i konačno izvješće o ocjenjivanju pojedinačnog biocidnih proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (5) U mišljenju se zaključuje da je „Pesguard® Gel” biocidni proizvod koji ispunjava uvjete za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. te uredbe.
- (6) Agencija je 26. listopada 2020. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije te stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za „Pesguard® Gel”.
- (8) Prema mišljenju Agencije, u pogledu neaktivnih tvari cis CTAC i diklorometan sadržanih u proizvodu „Pesguard® Gel”, u razdoblju za ocjenjivanje zahtjeva nije bilo moguće zaključiti ispunjavaju li te tvari znanstvene kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 ⁽³⁾. Stoga bi trebalo provesti daljnje ispitivanje tvari cis CTAC i diklorometan. Ako se zaključi da se cis CTAC ili diklorometan ili obje tvari smatraju tvarima sa svojstvima endokrine disrupcije, Komisija će razmotriti treba li ukinuti ili izmijeniti odobrenje Unije za „Pesguard® Gel” u skladu s člankom 48. Uredbe (EU) br. 528/2012.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Mišljenje ECHA-e od 8. listopada 2020. o odobrenju Unije za biocidni proizvod „Pesguard® Gel” (ECHA/BPC/269/2020), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1.).

(9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Sumitomo Chemical Agro Europe SAS izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu pojedinačnog biocidnog proizvoda „Pesguard® Gel” s brojem odobrenja EU-0024951-0000 u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda navedenim u Prilogu.

Odobrenje Unije valjano je od 15. srpnja 2021. do 30. lipnja 2031.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. lipnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Pesguard® Gel

Vrsta proizvoda 18 – Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)

Broj odobrenja: EU-0024951-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0024951-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Pesguard® Gel
-----------------	---------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francuska
Broj odobrenja	EU-0024951-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0024951-0000	
Datum odobrenja	15. srpnja 2021.	
Datum isteka odobrenja	30. lipnja 2031.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa proizvođača	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Sjedinjene Američke Države

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin (klotianidin)
Naziv proizvođača	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa proizvođača	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japan
Lokacija proizvodnih pogona	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita Japan

Aktivna tvar	Piriproksifen
Naziv proizvođača	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Adresa proizvođača	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japan
Lokacija proizvodnih pogona	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Japan

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
(klotianidin)	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvandin	Aktivna tvar	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproksifen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Aktivna tvar	95737-68-1	429-800-1	0,515
Octena kiselina	Etanska kiselina	Neaktivna tvar	64-19-7	200-580-7	0,3
Kalijev sorbat	kalijev (E,E)-heksa-2,4-dienoat	Neaktivna tvar	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Vrsta formulacije

RB - mamac (pripremljen za uporabu)

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode. U slučaju nadražaja kože: Zatražiti savjet liječnika. Nositi zaštitne rukavice. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Odložiti spremnik u/na skladu s lokalnim propisima. Sakupiti proliveno/rasuto.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Profesionalna upotreba - RTU mamac

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Insekticid
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: <i>Blattella germanica</i> Uobičajeno ime: Smeđi žohar Stadij razvoja: nimfe Znanstveno ime: <i>Blattella germanica</i> Uobičajeno ime: Smeđi žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>Supella longipalpa</i> Uobičajeno ime: Mrki prugasti žohar Stadij razvoja: nimfe Znanstveno ime: <i>Supella longipalpa</i> Uobičajeno ime: Mrki prugasti žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>Blatta orientalis</i> Uobičajeno ime: Crni žohar Stadij razvoja: nimfe Znanstveno ime: <i>Blatta orientalis</i> Uobičajeno ime: Crni žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>Periplaneta americana</i> Uobičajeno ime: Američki žohar Stadij razvoja: nimfe Znanstveno ime: <i>Periplaneta americana</i> Uobičajeno ime: Američki žohar Stadij razvoja: odrasli
Područje primjene	u zatvorenom prostoru U rupama i pukotinama ili na skrivenim lokacijama koje nisu dostupne ljudima ni domaćim životinjama: iza hladnjaka, ormarića i polica, ispod kuhinjskih uređaja, u električnim razvodnim kutijama, prazninama i cijevima, ispod opreme za kupaoalice itd.
Načini primjene	primjena mamaca Insekticidni mamac u obliku gela spreman za upotrebu (RTU) za suzbijanje žohara u javnoj higijeni
Količine kod primjene i učestalost	Gel Pesguard® nanosi se u obliku više točkica približnog promjera 4 mm (svaka točkica sadrži oko 0,032 g mamca). U slučajevima velike najezde, kada su prisutne veće vrste žohara (<i>B. orientalis</i> ili <i>P. americana</i>) na mjestima koja su posebno prljava ili pretrpana ili s kojih se alternativni izvori hrane ne mogu u potpunosti ukloniti, potrebna je veća stopa nanošenja (npr. 2 umjesto 1 točkice po m² u slučaju male najezde). • Mala najezda 1 – 2 (0,032 – 0,064 g) točkice po m² • Umjerena najezda 3 – 6 (0,096 – 0,192 g) točkica po m² • Velika najezda 6 – 10 (0,192 – 0,320 g) točkica po m² Proizvod se godišnje smije nanijeti najviše 11 puta.

Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Polipropilenska (PP) štrcaljka 30 g Navojni poklopac, polietilen visoke gustoće (HDPE)

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti općenite upute za upotrebu

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti općenite upute za upotrebu

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti općenite upute za upotrebu

4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti općenite upute za upotrebu

4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti općenite upute za upotrebu

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU ⁽¹⁾

5.1. Upute za uporabu

Uvijek pročitajte naljepnicu ili letak prije upotrebe/slijedite sve navedene upute.

Ne izlažite kapljice mamca sunčevoj svjetlosti ili toplini (npr. iz radijatora).

Prethodno napunjeni plastični spremnik koji sadrži gel Pesguard® namijenjen je upotrebi s priloženim klipom ili određenim uređajem za nanošenje mamca koji se standardno upotrebljava u sektoru suzbijanja štetočina. Smjernice o upotrebi aplikatora potražite u proizvođačevim uputama.

Ubrizgajte mamac u rupe i pukotine, praznine ili na skrivena mjesta nedostupna ljudima ili domaćim životinjama na kojima insekti potencijalno žive, hrane se ili razmnožavaju. Takva su mjesta općenito topla/vlažna i mračna (iza hladnjaka, ormarića i polica, ispod kuhinjskih uređaja, u električnim razvodnim kutijama, prazninama i cijevima, ispod opreme za kupaonice itd.). Prije provođenja suzbijanja preporučuje se inspekcija ili postavljanje klopki kako bi se potvrdila najezda. Obavezno uklonite moguće alternativne izvore hrane i postavite mamce u obliku pojedinačnih točkica na mjesta aktivnosti žohara. Proizvod se isključivo nanosi na područja koja nisu dostupna djeci i kućnim ljubimcima.

Ne nanosite gel Pesguard® na mjesta na kojima će doći u kontakt s vodom ili na mjesta koja se redovito čiste. Žohari obično umiru u roku od nekoliko sati nakon jednokratne konzumacije gela Pesguard. U prostorima s najezdom mrtve žohare obično se može uočiti u roku 24 sata od nanošenja proizvoda.

Uklonite poklopac s mlaznice, dodirnite vrhom površinu na koju nanosite proizvod i pritisnite klip prema dolje. Vratite poklopac na dozator nakon što završite s nanošenjem proizvoda.

Mamac prijanja na površine bez masnoće ili prašine i ostaje mekan i primamljiv za žohare dok god je vidljivo prisutan.

Područja s nanesenim mamcem treba vizualno pregledati nakon 1 – 2 tjedna. U slučaju velike najezde može biti potrebno ponovno nanijeti gel Pesguard® ako žohari pojedu sav početno nanese mamac, a žive su jedinke i dalje prisutne.

Drugi vizualni pregled nanesenog mamca preporučuje se 2 – 4 tjedna nakon početnog nanošenja. Ponovno nanosite nakon što mamac prestane biti vidljivo prisutan u skladu s razinom najezde (mala, umjerena, velika). Zamijenite mamac prije nego što ga žohari pojedu do kraja kako biste spriječili ponovnu najezdu.

Nositelja registracije obavijestite ako tretman nije učinkovit.

Proliveni sadržaj i ostatke proizvoda potrebno je ukloniti kao kemijski otpad.

Treba paziti da se gel ne taloži na izloženim površinama. Ako gel dođe u kontakt s izloženom površinom, uklonite ga papirnatim ručnikom i očistite područje jednokratnim vlažnim maramicama.

⁽¹⁾ Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

Tijekom naknadnog praćenja pregledajte naneseni mamac i ponovno ga nanesite ako je potrebno.

Mamac nemojte postaviti na mjesta koja se redovito peru jer će se pranjem ukloniti. Ne upotrebljavajte proizvod u ili na električnoj opremi kod koje postoji opasnost od strujnog udara. Izbjegavajte kontakt s tekstilom i odjećom jer mamac uzrokuje mrlje.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Tijekom faze rukovanja proizvodom nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije (materijal rukavica naznačit će nositelj odobrenja u informacijama o proizvodu).

Nemojte nanositi mamac na mjesta na koja su naneseni repelentni insekticidi, a da prethodno temeljito ne očistite površine jednokratnom vlažnom maramicom. Ne primjenjujte repelentne insekticide nakon nanošenja mamca.

Nemojte nanositi izravno na hranu ili pokraj hrane za ljude i životinje ili pića te na površine ili pribor koji bi mogli doći u izravni kontakt s hranom za ljude i životinje, pićima i životinjama.

Proliveni sadržaj i ostatke proizvoda treba ukloniti kao kemijski otpad.

Nemojte stavljati gel na tkanine ili tepihe jer na nekim upijajućim materijalima može prouzročiti mrlje. Da biste spriječili nastanak mrlja, izloženi mamac odmah očistite jednokratnim vlažnim maramicama.

Materijali za čišćenje odlažu se kao kruti otpad.

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Ovaj biocidni pripravak sadrži klotianidin koji je štetan za pčele

Opis mjera prve pomoći

Dodir s kožom: Odmah skinite onečišćenu odjeću i operite kožu vodom i sapunom. Potražite medicinsku pomoć ako se nadražnost nastavi nakon pranja.

Dodir s očima: U slučaju pojave simptoma isperite vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako je to lako napraviti. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Gutanje: Ako se proguta: U slučaju pojave simptoma nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Ako se udahne: nije primjenjivo.

Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Oči: Može prouzročiti privremenu nadražnost očiju.

Mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Izbjegavati ispuštanje proizvoda u okoliš.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Na recikliranje predati isključivo prazne spremnike/ambalažu.

Odlaganje ove ambalaže mora u svakome trenutku biti u skladu sa zakonodavstvom o odlaganju otpada i svim zahtjevima regionalnih lokalnih vlasti.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalim uvjetima skladištenja

Zaštititi od mraza. Čuvati podalje od izravne sunčeve svjetlosti

Rok valjanosti: 2 godine.

6. OSTALE INFORMACIJE
