

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1044**2021 m. birželio 22 d.****kuriuo nekeičiamos sudėties biocidiniam produktui „Pesguard® Gel“ suteikiamas Sąjungos
autorizacijos liudijimas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

- (1) 2016 m. rugsėjo 21 d. bendrovė „Sumitomo Chemical Agro Europe SAS“ pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką, kad jai būtų išduotas nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Pesguard® Gel“ (produktas priskiriamas 18-o tipo produktams, kaip apibrėžta to reglamento V priede) autorizacijos liudijimas, ir raštu pateikė patvirtinimą, kad Nyderlandų kompetentinga institucija sutiko paraišką įvertinti. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-HS027052–37;
- (2) biocidiniame produkte „Pesguard® Gel“ yra veikliųjų medžiagų piriprosifeno ir klotianidino, kurios yra įtrauktos į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą;
- (3) 2020 m. kovo 31 d. vertinančioji kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1 dalį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) vertinimo ataskaitą ir atlikto vertinimo išvadą;
- (4) 2020 m. spalio 13 d. Agentūra pateikė Komisijai nuomonę ⁽²⁾, biocidinio produkto „Pesguard® Gel“ charakteristikų santraukos projektą ir galutinę šio nekeičiamos sudėties biocidinio produkto vertinimo ataskaitą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį;
- (5) nuomonėje padaryta išvada, kad „Pesguard® Gel“ yra biocidinis produktas, kad jam gali būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 42 straipsnio 1 dalį ir kad, jei laikomasi produkto charakteristikų santraukos projekto, šis biocidinis produktas atitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas;
- (6) 2020 m. spalio 26 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai biocidinio produkto charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;
- (7) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir mano, kad biocidiniam produktui „Pesguard® Gel“ turėtų būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas;
- (8) remiantis Agentūros nuomone, paraiškos vertinimo laikotarpiu nebuvo įmanoma padaryti išvados, ar „Pesguard® Gel“ sudėtyje esančios neveikliosios medžiagos cis CTAC ir dichlormetanas atitinka Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 ⁽³⁾ nustatytus mokslinius endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus. Todėl cis CTAC ir dichlormetaną reikėtų ištirti papildomai. Jeigu bus padaryta išvada, kad cis CTAC, dichlormetanas arba abi šios medžiagos laikomos turinčiomis endokrininės sistemos ardomųjų savybių, Komisija apsvarys, ar „Pesguard® Gel“ Sąjungos autorizacijos liudijimą reikėtų panaikinti, ar iš dalies pakeisti pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 48 straipsnį;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2020 m. spalio 8 d. Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonė dėl biocidinio produkto „Pesguard® Gel“ Sąjungos autorizacijos liudijimo (ECHA/BPC/269/2020), <https://echa.europa.eu/lt/opinions-on-union-authorisation>.⁽³⁾ 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai (OL L 301, 2017 11 17, p. 1).

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „Sumitomo Chemical Agro Europe SAS“ suteikiamas nekeičiamos sudėties biocidinio produkto „Pesguard® Gel“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal priede pateiktą biocidinio produkto charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0024951–0000.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2021 m. liepos 15 d. iki 2031 m. birželio 30 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. birželio 22 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Biocidinio produkto charakteristikų santrauka

Pesguard® Gel

18 produkto tipas – insekticidai, akaricidai ir kiti nariuotakojų kontrolės produktai (kenkėjų kontrolė)

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0024951–0000

R4BP objekto numeris: EU-0024951–0000

1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**1.1. Produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)**

Prekinis pavadinimas	Pesguard® Gel
----------------------	---------------

1.2. Autorizacijos liudijimo turėtojas

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresas	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Prancūzija
Autorizacijos liudijimo numeris	EU-0024951–0000	
R4BP objekto numeris	EU-0024951–0000	
Autorizacijos liudijimo data	2021 m. liepos 15 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2031 m. birželio 30 d.	

1.3. Produkto gamintojas (-ai)

Gamintojo pavadinimas	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Gamintojo adresas	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Jungtinės Amerikos Valstijos

1.4. Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)

Veiklioji medžiaga	(E)-1-(2-chlor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidinas (chlotianidinas)
Gamintojo pavadinimas	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Gamintojo adresas	27–1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104–8260 Tokyo Japonija
Gamybos vieta	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870–0106 Oita Japonija

Veiklioji medžiaga	Piriproksifenas
Gamintojo pavadinimas	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Gamintojo adresas	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japonija
Gamybos vieta	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Japonija

2. PRODUKTO SUDĖTIS IR FORMULIACIJOS TIPAS

2.1. Kiekybinė ir kokybinė informacija apie produkto sudėtį

Bendras pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
(chlotianidinas)	(E)-1-(2-chlor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidinas	Veiklioji medžiaga	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproksifenas	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Veiklioji medžiaga	95737-68-1	429-800-1	0,515
Acto rūgštis	Etano rūgštis	Kita sudedamoji dalis	64-19-7	200-580-7	0,3
Kalio sorbatas	kalio (E,E)-heksa-2,4-dienoatas	Kita sudedamoji dalis	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Formuliacijos tipas

RB - Masalas (paruoštas naudoti)

3. PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS

Pavojingumo kategorijos	Gali sukelti alerginę odos reakciją. Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Pavojingumo frazės	PATEKUS ANT ODOS:Plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia.Kreiptis į gydytoją. Mūvėti apsaugines pirštines. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. talpyklą išpilti (išmesti) į sutinkamai su vietiniais reikalavimais. Surinkti ištekėjusią medžiagą.

4. AUTORIZUOTAS (-I) NAUDOJIMAS (-AI)

4.1. Naudokite aprašymą

1 lentelė. Naudojimas # 1 – Profesionalus naudojimas - RTU masalas

Produkto tipas	PT 18 - Insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	Insekticidas
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijas)	Mokslinis pavadinimas: <i>Blattella germanica</i> Bendrinis pavadinimas: Naminis prūsokas Vystymo stadija: nimfa Mokslinis pavadinimas: <i>Blattella germanica</i> Bendrinis pavadinimas: Naminis prūsokas Vystymo stadija: suaugusieji Mokslinis pavadinimas: <i>Supella longipalpa</i> Bendrinis pavadinimas: Juostasparnis prūsokas Vystymo stadija: nimfa Mokslinis pavadinimas: <i>Supella longipalpa</i> Bendrinis pavadinimas: Juostasparnis prūsokas Vystymo stadija: suaugusieji Mokslinis pavadinimas: <i>Blatta orientalis</i> Bendrinis pavadinimas: Juodasis tarakonas Vystymo stadija: nimfa Mokslinis pavadinimas: <i>Blatta orientalis</i> Bendrinis pavadinimas: Juodasis tarakonas Vystymo stadija: suaugusieji Mokslinis pavadinimas: <i>Periplaneta americana</i> Bendrinis pavadinimas: Amerikinis tarakonas Vystymo stadija: nimfa Mokslinis pavadinimas: <i>Periplaneta americana</i> Bendrinis pavadinimas: Amerikinis tarakonas Vystymo stadija: suaugusieji
Naudojimo sritis	vidaus Plyšiuose ir sienų įtrūkimuose arba atokiose žmonėms ar naminiams gyvūnams neprieinamose vietose: už šaldytuvų, spintelių ir lentynų, po virtuvės prietaisais, elektros skirstymo dėžėse, tarpuose, ventiliacijos kanaluose, po vonios buitine technika ir t. t.
Naudojimo metodas (-ai)	masalo naudojimas Paruoštas naudoti (RTU) insekticidinio gelio masalas tarakonams kontroliuoti visuomenės higienai.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	„Pesguard® Gel“ turi būti naudojamas kaip tam tikras skaičius maždaug 4 mm skersmens lašų (kiekvieną lašą sudaro apie 0,032 g masalo). Smarkaus antplūdžio atvejais, kai yra didesnių tarakonų rūšių (juodųjų arba amerikinių tarakonų), ypač nešvariose ar užstatytose daiktais vietose arba kai negalima visiškai pašalinti alternatyvių maisto šaltinių, turėtų būti naudojami didesni insekticido kiekiai (pvz., 2 vietoj 1 lašo vienam kv. m nedidelio antplūdžio atveju). • Lengvas antplūdis 1–2 (0,032–0,064 g) lašai 1 kv. m • Vidutinis antplūdis 3–6 (0,096–0,192 g) lašai 1 kv. m • Smarkus antplūdis 6–10 (0,192–0,320 g) lašai 1 kv. m Galima naudoti daugiausia 11 kartų per metus.

Vartotojų kategorija (-os)	Profesionalas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	30 g medžiagos polipropileno (PP) švirkšte Aukšto tankio polietileno (HDPE) užsukamas viršutinis dangtelis

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Peržiūrėkite bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.2. *Specifinės rizikos valdymo priemonės*

Peržiūrėkite bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.3. *Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginę arba netiesioginę poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką*

Peržiūrėkite bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.4. *Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Peržiūrėkite bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.5. *Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis*

Peržiūrėkite bendruosius naudojimo nurodymus

5. **BENDRIEJI NAUDOJIMO NURODYMAI ⁽¹⁾**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Prieš naudodami visada perskaitykite etiketę ar lankstinuką ir laikykitės visų pateiktų nurodymų.

Neleiskite masalo lašams būti veikiamiems saulės šviesos ar karščio (pvz., radiatorių).

Užpildytą plastikinę talpą, kuriame yra Pesguard® Gel, galima naudoti su komplekte esančiu stūmokliu arba specialiu masalo aplikatoriumi, įprastu kenkėjų kontrolės profesionalams. Žr. gamintojo instrukcijas dėl aplikatoriaus naudojimo.

Suleiskite masalą į plyšius ir sienų įtrūkimus arba atokiose žmonėms ar naminiams gyvūnams neprieinamose vietose, kuriose vabzdžiai gali gyventi, maitintis ir veisti. Tokios vietos paprastai būna šiltos/drėgnos ir tamsios (už šaldytuvų, spintelių ir lentynų, po virtuvės prietaisais, elektros skirstymo dėžėse, tarpuose, ventiliacijos kanaluose, po vonios buitine technika ir t. t.). Prieš naikinimą rekomenduojama atlikti patikrinimą arba pabandyti pagauti vabzdžius gaudyklėmis, kad būtų įsitikinta jų buvimu. Įsitikinkite, kad pašalinti bet kokie alternatyvūs maisto šaltiniai, ir išdėstykite masalo lašus atskirai tarakonų aktyvumo vietose. Produktas turėtų būti naudojamas tik vaikams ir augintiniams neprieinamose vietose.

Nenaudokite Pesguard® Gel tokiu atveju, kai priemonė galėtų kontaktuoti su vandeniu arba reguliariai valomose vietose. Paprastai tarakonai žūsta praėjus kelioms valandoms po vieno maitinimosi Pesguard® Gel. Infestuotose patalpose negyvi tarakonai paprastai pasirodys praėjus 24 valandoms po nuodijimo.

Nuimkite dangtelį nuo antgalio, prispauskite prie paviršiaus, ant kurio planuojate užlašinti, ir paspauskite stūmoklį žemyn. Baigus nuodijimą, uždėkite dangtelį atgal ant antgalio.

Masalas limpa prie neriebių ar nedulkėtų paviršių ir išliks tinkamas bei trauks tarakonus tol, kol bus matomas.

Apdorotas plotas turi būti vizualiai patikrintas po 1–2 savaitių. Jei pirminis antplūdis buvo smarkus, buvo suvartotos pirmosios masalo dozės ir dar yra gyvų tarakonų, Pesguard® Gel gali prireikti naudoti antrą kartą.

Antrą kartą vizualiai apžiūrėti masalo vietas rekomenduojama praėjus 2–4 savaitėms po pradinio nuodijimo. Jei masalo nebematyti, pakartotinai naudoti atsižvelgiant į antplūdžio lygį (lengvą, vidutinį ar smarkų). Pakeiskite masalą prieš jį visiškai suvartojant, kad tarakonai negrižtų.

Jei priemonė neveiksminga, praneškite autorizacijos liudijimo turėtojui.

Išsiliejimus ir likučius, kurių sudėtyje yra produkto, reikia šalinti kaip chemines atliekas.

Reikia stengtis, kad gelis nepatektų ant atvirų paviršių. Jei gelis prisilietė prie atviro paviršiaus, nuvalykite gelį popieriniu rankšluosčiu ir išvalykite tą vietą vienkartinėmis drėgnomis servetėlėmis.

(¹) Šiame skirsnyje pateiktos naudojimo instrukcijos, rizikos mažinimo priemonės ir kiti naudojimo nurodymai galioja bet kuriam autorizuojamam naudojimui.

Pakartotinių vizitų metu apžiūrėkite masalo vietas ir, jei reikia, iš naujo užlašinkite priemonės.

Nedėkite masalo į vietas, kurios nuolat plaunamos, nes jis nusiplaus. Nenaudokite šio produkto elektros įrangos viduje arba ant jos, nes yra elektros smūgio galimybė. Venkite produkto sąlyčio su tekstile ir drabužiais, nes jis gali palikti dėmes.

5.2. Rizikos valdymo priemonės

Gaminio naudojimo etape dėvėkite apsaugines cheminėms medžiagoms atsparias pirštines (pirštinių medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi nurodyti produkto informacijoje).

Nelašinkite masalo toje vietoje, kur buvo naudojami repelentiniai insekticidai, prieš tai kruopščiai neišvalę paviršiaus vienkartinėmis drėgnomis servetėlėmis. Užlašinus masalo, toje vietoje nenaudokite repelentinių insekticidų.

Negalima naudoti tiesiogiai ant maisto, pašarų ar gėrimų arba ant paviršių ar indų, kurie gali tiesiogiai liesti maistą, pašarus, gėrimus ir gyvūnus.

Išsiliejimus ir likučius, kurių sudėtyje yra produkto, reikia šalinti kaip chemines atliekas.

Nelašinkite gelio ant audinių ar kilimų, nes jis gali palikti dėmes ant kai kurių sugeriančių medžiagų. Siekiant išvengti dėmių susidarymo, masalą reikia nedelsiant nuvalyti vienkartinėmis drėgnomis servetėlėmis.

Valymo medžiagos turi būti šalinamos į kietąsias atliekas.

5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

Šiame biocidiniame preparate yra bitėms pavojingo klotianidino

Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Patekus ant odos: Nedelsiant nusirenkite užterštus drabužius ir nuplaukite odą muilu bei vandeniu. Jei dirginimas nepraeina nuplovus, kreiptis į gydytoją.

Patekus į akis: Pasireiškus simptomams, nuplaukite vandeniu. Jei nešiojami kontaktiniai lęšiai ir yra galimybė juos išimti, išimkite. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

Prarijus: Prarijus: Pasireiškus simptomams skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

Įkvėpus: Netaikoma.

Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Akys: Gali laikinai sudirginti akis.

Neatidėliotinos priemonės aplinkai apsaugoti

Venkite produkto išleidimo į aplinką.

5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

Perdirbimui perduoti tik tuščias talpas (pakuotes).

Šalinant šią pakuotę visada turėtų būti laikomasi atliekų šalinimo teisės aktų ir vietos valdžios institucijų reikalavimų.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis**

Saugokite nuo šalčio. Laikykite atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos.

Tinka vartoti: 2 metai.

6. **KITA INFORMACIJA**
