

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1044
(2021. gada 22. jūnijs),
ar ko piešķir Savienības atļauju atsevišķam biocīdam “Pesguard® Gel”

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 44. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) 2016. gada 21. septembrī uzņēmums *Sumitomo Chemical Agro Europe SAS* saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu, lai saņemtu atļauju atsevišķam minētās regulas V pielikumā aprakstītā 18. produkta veida biocīdam “Pesguard® Gel”, un rakstiski apstiprināja, ka Nīderlandes kompetentā iestāde ir piekritusi novērtēt pieteikumu. Pieteikums ar lietas numuru BC-HS027052-37 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā.
- (2) “Pesguard® Gel” kā aktīvās vielas satur piriproksifēnu un klotianidīnu, kas ir iekļautas Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā.
- (3) 2020. gada 31. martā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (“Aģentūrai”) saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 1. punktu iesniedza novērtējuma ziņojumu un novērtēšanā gūtos secinājumus.
- (4) 2020. gada 13. oktobrī Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 3. punktu Komisijai iesniedza atzinumu ⁽²⁾, biocīda “Pesguard® Gel” raksturojuma kopsavilkuma (“BRK”) projektu un atsevišķā biocīda novērtējuma galīgo ziņojumu.
- (5) Atzinumā secināts, ka “Pesguard® Gel” ir biocīds, kas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 42. panta 1. punktu ir tiesīgs saņemt Savienības atļauju un, ja vien tiek nodrošināta atbilstība BRK projektam, tas atbilst minētās regulas 19. panta 1. punkta nosacījumiem.
- (6) 2020. gada 26. oktobrī Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 4. punktu nosūtīja Komisijai BRK projektu visās Savienības oficiālajās valodās.
- (7) Komisija ir vienprātis ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka ir lietderīgi biocīdam “Pesguard® Gel” piešķirt Savienības atļauju.
- (8) Saskaņā ar Aģentūras atzinumu pieteikuma novērtēšanas periodā nebija iespējams secināt, vai “Pesguard® Gel” sastāvā esošās neaktīvās vielas cis CTAC un dihlormetāns atbilst endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas kritērijiem, kas noteikti Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2017/2100 ⁽³⁾. Tādēļ būtu jāturpina cis CTAC un dihlormetāna pārbaude. Ja tiks secināts, ka cis CTAC vai dihlormetānam, vai abām šīm vielām ir endokrīni disruptīvas īpašības, Komisija apsvērs, vai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 48. pantu būtu jāanulē vai jāgroza “Pesguard® Gel” Savienības atļauja.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ ECHA2020. gada 8. oktobra atzinums par Savienības atļauju biocīdam “Pesguard® Gel” (ECHA/BPC/269/2020), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>.

⁽³⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2017/2100 (2017. gada 4. septembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nosaka zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 301, 17.11.2017., 1. lpp.).

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Uzņēmumam *Sumitomo Chemical Agro Europe SAS* tiek piešķirta Savienības atļauja ar atļaujas numuru EU-0024951-0000 attiecībā uz atsevišķa biocīda “Pesguard® Gel” piedāvāšanu tirgū un lietošanu saskaņā ar pielikumā sniegto biocīda raksturojuma kopsavilkumu.

Savienības atļauja ir derīga no 2021. gada 15. jūlija līdz 2031. gada 30. jūnijam.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 22. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Biocīda raksturojuma kopsavilkums

"Pesguard® Gel"

18. produktu veids. Insekticīdi, akaricīdi un līdzekļi citu posmkāju kontrolei (kaitēkļu kontroles līdzekļi)

Atļaujas numurs: EU-0024951-0000

R4BP vienuma numurs: EU-0024951-0000

1. ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**1.1. Produkta tirdzniecības nosaukums(-i)**

Tirdzniecības nosaukums(-i)	"Pesguard® Gel"
-----------------------------	-----------------

1.2. Atļaujas turētājs

Atļaujas turētāja nosaukums un adrese	Nosaukums	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adrese	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francija
Atļaujas numurs	EU-0024951-0000	
R4BP vienuma numurs	EU-0024951-0000	
Atļaujas piešķiršanas datums	2021. gada 15. jūlijs	
Atļaujas derīguma termiņš	2031. gada 30. jūnijs	

1.3. Produkta ražotājs(-i)

Ražotāja nosaukums	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Ražotāja adrese	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis, Amerikas Savienotās Valstis
Ražotnes atrašanās vieta	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska, Amerikas Savienotās Valstis

1.4. Aktīvās(-o) vielas(-u) ražotājs(-i)

Aktīvā viela	(E)-1-(2-hlor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidīns (hlotianidīns)
Ražotāja nosaukums	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Ražotāja adrese	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo, Japāna
Ražotnes atrašanās vieta	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita, Japāna

Aktīvā viela	Piriproksifēns
Ražotāja nosaukums	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Ražotāja adrese	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo, Japāna
Ražotnes atrašanās vieta	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori, Japāna

2. BIOČĪDA SASTĀVS UN PREPARATĪVAIS VEIDS

2.1. Kvalitatīva un kvantitatīva informācija par biocīda sastāvu

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums	Funkcija	CAS numurs	EK numurs	Saturs (%)
(E)-1-(2-hlor-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidīns (hlotianidīns)		Aktīvā viela	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproksifēns	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Aktīvā viela	95737-68-1	429-800-1	0,515
Etīkšķābe	Etānskābe	Neaktīva viela	64-19-7	200-580-7	0,3
Kālija sorbāts	kālija (E,E)-heksa-2,4-dienoāts	Neaktīva viela	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Preparatīvais veids

RB – Ēsma (gatava lietošanai)

3. BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI

Bīstamības apzīmējums	Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Drošības prasību apzīmējumi	SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet palīdzību mediķiem. Izmantot aizsargcimdus. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Atbrīvoties no tvertnes saskaņā ar vietējiem noteikumiem Savākt izšķakstīto šķidrumu.

4. LICENCĒTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)

4.1. Lietošanas apraksts

1. tabula. # 1 – Profesionāls pielietojums – lietošanai gatava ēsma lietošanas veids

Produkta veids(-i)	18 pv – Insekticīdi, akaricīdi un līdzekļi citu posmkāju kontrolei
Vajadzības gadījumā tiks atļautā lietošanas veida apraksts	Insekticīds
Mērķorganisms(-i) (tostarp attīstības posmā)	Zinātniskais nosaukums: <i>Blattella germanica</i> Vispārpieņemtais nosaukums: virtuves prusaks Attīstības stadija: nimfas Zinātniskais nosaukums: <i>Blattella germanica</i> Vispārpieņemtais nosaukums: virtuves prusaks Attīstības stadija: pieauguši Zinātniskais nosaukums: <i>Supella longipalpa</i> Vispārpieņemtais nosaukums: brūnjoslu prusaks Attīstības stadija: nimfas Zinātniskais nosaukums: <i>Supella longipalpa</i> Vispārpieņemtais nosaukums: brūnjoslu prusaks Attīstības stadija: pieauguši Zinātniskais nosaukums: <i>Blatta orientalis</i> Vispārpieņemtais nosaukums: melnais prusaks Attīstības stadija: nimfas Zinātniskais nosaukums: <i>Blatta orientalis</i> Vispārpieņemtais nosaukums: melnais prusaks Attīstības stadija: pieauguši Zinātniskais nosaukums: <i>Periplaneta americana</i> Vispārpieņemtais nosaukums: Amerikas prusaks Attīstības stadija: nimfas Zinātniskais nosaukums: <i>Periplaneta americana</i> Vispārpieņemtais nosaukums: Amerikas prusaks Attīstības stadija: pieauguši
Lietošanas joma(-as)	Iekštelpas Plaisās un spraugās vai vietās, kas nav pieejamas cilvēkiem vai mājdzīvniekiem: aiz ledusskapjiem, skapjiem un plauktiem, zem virtuves ierīcēm, elektriskās vadības blokos, tukšumos un komunikāciju kanālos, kā arī zem vannas istabas piederumiem utt.
Lietošanas metode(-es)	Ēsmas lietošana Gatava lietošanai (RTU) insekticīda želejas ēsma prusaku apkarošanai sabiedriskās higiēnas uzturēšanai
Lietošanas deva(-as) un biežums	“Pesguard® Gel” jālieto vairāku aptuveni 4 mm diametra pilienu veidā (katrs pilienš satur aptuveni 0,032 g ēsmas). Nopietnas invāzijas gadījumos, kad ir lielāku prusaku sugu eksemplāri (<i>B. orientalis</i> vai <i>P. americana</i>), īpaši netūrās vai nokrāmētās vietās, vai kur alternatīvus barības avotus nevar pilnībā novērst, želeja jāizvieto blīvāk (piemēram, 2, nevis 1 pilienš uz kvadrātmetru vieglas invāzijas gadījumā). • Viegla invāzija 1–2 (0,032–0,064 g) pilieni uz m² • Vidēja invāzija 3–6 (0,096–0,192 g) pilieni uz m² • Smaga invāzija 6–10 (0,192–0,320 g) pilieni uz m² Maksimālais lietojumu skaits gadā ir 11.

Lietotāju kategorija(-as)	Profesionāls
Iepakojuma izmēri un materiāls	30 g polipropilēna (PP) šļirce Skrūvējams augšējais vāciņš no liela blīvuma polietilēna (HDPE)

4.1.1. *Pielietojumam specifiska lietošanas instrukcija:*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

4.1.2. *Pielietojumam specifiski riska samazināšanas pasākumi:*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

4.1.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

4.1.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, instrukcija par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no pielietojuma, glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatīt vispārīgos lietošanas norādījumus

5. **VISPĀRĒJIE NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU ⁽¹⁾**

5.1. **Lietošanas instrukcija**

Pirms lietošanas vienmēr izlasiet etiķeti vai lietošanas instrukciju un ievērojiet/sekojiet visiem sniegtajiem norādījumiem.

Sargājiet ēsmas pilienus no saules gaismas vai karstuma (piem., radiatora).

“Pesguard® Gel” saturošs pilnšļirces plastmasas cilindrs ir paredzēts lietošanai ar pievienoto virzuli vai īpašu kaitēkļu apkarošanai paredzētu ēsmas uzklāšanas ierīci. Norādījumus par aplikatora lietošanu skatiet ražotāja instrukcijās.

Injicējiet ēsmu plaisās un spraugās, tukšumos vai vietās, kas nav pieejamas cilvēkiem vai mājdzīvniekiem, kur kukaiņi var dzīvot, baroties vai vairoties. Šādas vietas parasti ir siltas/mitras un tumšas (aiz ledusskapjiem, skapjiem un plauktiem, zem virtuves ierīcēm, elektriskās vadības blokos, tukšumos un komunikāciju kanālos, kā arī zem vannas istabas piederumiem utt.). Pirms lietošanas ieteicams veikt pārbaudi vai slazdu izvietošanu, lai apstiprinātu invāziju. Pārlicinieties, ka citi barības avoti nav pieejami, un koncentrējiet ēsmas izvietošanu atsevišķu pilienu veidā prusaku aktivitātes vietās. Produktu drīkst lietot tikai vietās, kas nav pieejamas bērniem un mājdzīvniekiem.

Nelietojiet “Pesguard® Gel” vietās, kur tā var nonākt saskarē ar ūdeni, vai vietās, kuras tiek regulāri uzkoptas. Parasti prusaki mirst dažas stundas pēc vienas barošanas reizes ar Pesguard želeju. Telpās, kas pakļautas invāzijai, mirušie prusaki parasti būs redzami 24 stundu laikā pēc līdzekļa lietošanas.

Noņemiet uzgali no sprauslas, pieskarieties apstrādājamai virsmai un nospiediet virzuli uz leju. Pēc apstrādes beigām uzlieciet dozatora vāciņu.

Ēsma pieķeras no taukiem un putekļiem attīrītām virsmām un saglabā savu pievilcību un garšu prusakiem tikmēr, kamēr ir redzama.

Apstrādātās vietas vizuāli jāpārbauda pēc 1–2 nedēļām. Ja sākotnējā invāzija bijusi smaga, var būt nepieciešama atkārtota apstrāde ar “Pesguard® Gel”, ja pirmajā apstrādē izvietotā ēsma ir apēsta, bet dzīvie prusaki joprojām ir redzami.

Otra vizuāla ēsmas pārbaude ir ieteicama 2–4 nedēļas pēc sākotnējās apstrādes. Lietojiet atkārtoti, ja ēsma vairs nav redzama, atbilstoši invāzijas līmenim (viegla, vidēja vai smaga). Nomainiet ēsmu, pirms tā ir pilnībā iztērēta, lai novērstu atkārtotu prusaku parādīšanos.

Informējiet atļaujas turētāju, ja līdzekļa lietošana ir neefektīva.

Produktu saturošas noplūdes un atliekas ir jālikvidē kā ķīmiskie atkritumi.

Uzmanieties, lai želeja nenokļūtu uz cilvēkiem vai dzīvniekiem pieejamām virsmām. Ja želeja nokļuvusi uz tādām virsmām, noslaukiet to ar papīra dvieli un notīriet vietu ar vienreiz lietojamām mitrām salvetēm.

⁽¹⁾ Lietošanas instrukcijas, riska mazināšanas pasākumi un citi šajā sadaļā sniegtie lietošanas norādījumi attiecas uz visiem atļautajiem lietošanas veidiem.

Pārbaudes apmeklējumu laikā pārbaudiet ēsmas izvietojumu un, ja nepieciešams, uzklājiet to atkārtoti.

Nenovietojiet ēsmu vietās, kuras tiek regulāri mazgātas, jo mazgāšana noskalos ēsmu. Nelietojiet šo produktu elektriskajās iekārtās vai uz tām, ja pastāv elektriskā šoka iespējamība. Izvairieties no ēsmas kontakta ar tekstilizstrādājumiem un apģērbu, jo tā var atstāt traipus.

5.2. Riska samazināšanas pasākumi

Lietojot produktu, jāvalkā aizsargcimdi, kas ir izturīgi pret ķīmiskām vielām (atļaujas turētājam produkta aprakstā ir jānorāda cimdu materiāls).

Nelietojiet ēsmu vietās, kur izmantoti atbaidošie insekticīdi, pirms virsma nav rūpīgi iztīrīta ar vienreiz lietojamām mitrām salvetēm. Pēc ēsmas uzklāšanas nelietojiet atbaidošus insekticīdus.

Neuzklājiet tieši uz pārtikas, barības vai dzērieniem vai to tuvumā, kā arī uz virsmām vai traukiem, kas var tieši saskarties ar pārtiku, barību, dzērieniem un dzīvniekiem.

Produktu saturošas noplūdes un atliekas ir jālikvidē kā ķīmiskie atkritumi.

Izvairieties no želejas uzklāšanas uz audumiem vai paklājiem, jo tā var atstāt traipus uz dažiem absorbējošiem materiāliem. Lai novērstu traipu rašanos šādos gadījumos, ēsma nekavējoties jānotīra ar vienreiz lietojamām mitrām salvetēm.

Tīrīšanas materiāli jāizmet kopā ar cietajiem atkritumiem.

5.3. Dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, pirmās palīdzības sniegšanas instrukcijas, un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai

Šis biocīds satur bitēm bīstamo klotianidīnu

Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Saskarē ar ādu: Nekavējoties noņemiet piesārņoto apģērbu un nomazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni. Ja pēc mazgāšanas kairinājums turpinās, vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.

Saskarē ar acīm: Simptomu gadījumā skalot ar ūdeni. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un tas ir vienkārši izdarāms. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.

Norijot: Ja norīts: Ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.

Ieelpojot: nav piemērojams.

Svarīgākie simptomi un iedarbība, gan akūti, gan aizkavēti

Acis: Var izraisīt īslaicīgu acu kairinājumu.

Ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai

Izvairīties no produkta nokļūšanas vidē.

5.4. Instrukcijas par drošu produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu

Nododiet otrreizējai pārstrādei tikai tukšas tvertnes/iekpakojumus.

Šī iepakojuma utilizācijai vienmēr jāatbilst atkritumu apglabāšanas tiesību aktiem un visām vietējo pašvaldību prasībām.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks normālos uzglabāšanas apstākļos**

Sargāt no sala. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Glabāšanas laiks: izlietot divu gadu laikā.

6. **CITA INFORMĀCIJA**
