

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/114 VAN DE COMMISSIE
van 26 januari 2022
tot verlening van toelating van de Unie voor het uniek biocide “SchwabEX-Guard”

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 24 maart 2017 is door Sumitomo Chemical Agro Europe SAS bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ⁽²⁾ een aanvraag ingediend voor de toelating van eenzelfde uniek biocide, als bedoeld in artikel 1 van Verordening (EU) nr. 414/2013, met als naam “SchwabEX-Guard”, behorende tot productsoort 18 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De aanvraag is in het biocidenregister (“het register”) geregistreerd onder zaaknummer BC-PP031247-26. In de aanvraag werd ook het aanvraagnummer van het verwante unieke referentieproduct “Pesguard® Gel” vermeld, dat in het register onder zaaknummer BC-HS027052-37 is geregistreerd.
- (2) Hetzelfde uniek biocide “SchwabEX-Guard” bevat pyriproxyfen en clothianidin als werkzame stoffen; die stoffen zijn opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 17 december 2020 heeft het agentschap overeenkomstig artikel 6, leden 1 en 2, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 bij de Commissie een advies ⁽³⁾ en de ontwerpssamenvatting van de productkenmerken van het biocide voor “SchwabEX-Guard” ingediend.
- (4) In het advies wordt geconcludeerd dat “SchwabEX-Guard” een biocide is dat in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de voorgestelde verschillen tussen hetzelfde uniek biocide en het verwante referentiebiocide louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ⁽⁴⁾ het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn, en dat hetzelfde uniek biocide op basis van de beoordeling van het verwante unieke referentieproduct “Pesguard® Gel”, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpssamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gestelde voorwaarden.
- (5) Op 17 december 2020 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpssamenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4).

⁽³⁾ Advies van het ECHA van 17 december 2020 over de toelating van de Unie voor hetzelfde biocide “SchwabEX-Guard”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation/echa>

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4).

- (6) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor hetzelfde uniek biocide “SchwabEX-Guard” een toelating van de Unie te verlenen.
- (7) Hetzelfde uniek biocide “SchwabEX-Guard” bevat de niet-werkzame stoffen *cis*-CTAC en dichloormethaan, waarvoor niet kon worden geconcludeerd of zij voldoen aan de wetenschappelijke criteria voor de bepaling van hormoonon-tregelende eigenschappen als vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ⁽³⁾ binnen de termijn voor de beoordeling van de aanvraag voor het verwante unieke referentiebiocide. Daarom moeten *cis*-CTAC en dichloormethaan verder worden onderzocht. Indien wordt geconcludeerd dat *cis*-CTAC en/of dichloormethaan geacht wordt/worden hormoonontregelende eigenschappen te hebben, zal de Commissie overwegen de toelating van de Unie voor “SchwabEX-Guard” overeenkomstig artikel 48 van Verordening (EU) nr. 528/2012 in te trekken of te wijzigen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Sumitomo Chemical Agro Europe SAS wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0025436-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van hetzelfde uniek biocide “SchwabEX-Guard”, overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 17 februari 2022 tot en met 30 juni 2026.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 januari 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

SchwabEX-Guard

Productsoort 18 — Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen (Plaagbestrijdingsmiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0025436-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0025436-0000

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**1.1. Handelsna(a)m(en) van het product**

Handelsnaam	SchwabEX-Guard
-------------	----------------

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adres	Parc d'Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0025436-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0025436-0000	
Toelatingsdatum	17 februari 2022	
Vervaldatum	30 juni 2026	

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adres van de fabrikant	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Verenigde Staten van Amerika

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	(E)-1-(2-Chloor-1,3-thiazool-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (clothianidine)
Naam van de fabrikant	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adres van de fabrikant	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japan
Productielocatie	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita Japan

Werkzame stof	Pyriproxyfen
Naam van de fabrikant	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Adres van de fabrikant	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japan
Productielocatie	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Japan

2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
(E)-1-(2-Chloor-1,3-thiazool-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (clothianidine)		Werkzame stof	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproxyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Werkzame stof	95737-68-1	429-800-1	0,515
Azijnzuur	Ethaanzuur	Niet-werkzame stof	64-19-7	200-580-7	0,3
Kaliumsorbaat	kalium (E,E)-hexa-2,4-diënoaat	Niet-werkzame stof	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Formuleringstype

RB — Lokmiddel (klaar voor gebruik)

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarencategorie	Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Beschermende handschoenen dragen. Voorkom lozing in het milieu. verpakking afvoeren naar in overeenstemming met lokale regelgeving Gelekte/gemorste stof opruimen.

4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1

Gebruik # 1 — Professioneel gebruik — RTU-aas

Productsoort	PT 18 — Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Insecticide
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: <i>Blattella germanica</i> Triviale naam: German cockroach Ontwikkelingsstadia: Nimfen</p> <p>Wetenschappelijke naam: <i>Blattella germanica</i> Triviale naam: German cockroach Ontwikkelingsstadia: Adulten</p> <p>Wetenschappelijke naam: <i>Supella longipalpa</i> Triviale naam: Brown-banded cockroach Ontwikkelingsstadia: Nimfen</p> <p>Wetenschappelijke naam: <i>Supella longipalpa</i> Triviale naam: Brown-banded cockroach Ontwikkelingsstadia: Adulten</p> <p>Wetenschappelijke naam: <i>Blatta orientalis</i> Triviale naam: Oriental Cockroach Ontwikkelingsstadia: Nimfen</p> <p>Wetenschappelijke naam: <i>Blatta orientalis</i> Triviale naam: Oriental Cockroach Ontwikkelingsstadia: Adulten</p> <p>Wetenschappelijke naam: <i>Periplaneta americana</i> Triviale naam: American Cockroach Ontwikkelingsstadia: Nimfen</p> <p>Wetenschappelijke naam: <i>Periplaneta americana</i> Triviale naam: American Cockroach Ontwikkelingsstadia: Adulten</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>In barsten en spleten of op verborgen, voor mensen en huisdieren ontoegankelijke locaties: achter koelkasten, kasten en rekken, onder keukenapparaten, in elektrische regelkasten, holtes en leidingen en onder badkamerinstallaties enz.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Lokaas toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: Een gebruiksklaar lokaasgel voor de bestrijding van kakkerlakken voor openbare hygiëne</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: SchwabEX-Guard moet op een aantal plekken met een diameter van ongeveer 4 mm aangebracht worden (waarbij elke plek ongeveer 0,032 g lokaas moet bevatten).</p>

	<p>Bij ernstige infestatie, wanneer grotere kakkerlaksoorten aanwezig zijn (<i>B. orientalis</i> of <i>P. americana</i>), op plaatsen die bijzonder vuil of rommelig zijn of waar voedselresten niet volledig verwijderd kunnen worden, moet een hogere dosering gebruikt worden (bv. 2 in plaats van 1 plek per m² bij lichte infestatie).</p> <p>Verdunning (%): 0</p> <p>Aantal en timing van de toepassing:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Lichte infestatie 1-2 (0,032-0,064 g) plekken per m² — Gemiddelde infestatie 3-6 (0,096-0,192 g) plekken per m² — Zware infestatie 6-10 (0,192-0,320 g) plekken per m² <p>Het product mag maximaal 11 keer per jaar aangebracht worden.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	30 g polypropyleen (PP) spuit Schroef bovenkap hogedichtheidspolyethyleen (HDPE)

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽¹⁾

5.1. Gebruiksvoorschrift

Lees voor gebruik altijd het etiket of de folder en respecteer/volg al de opgegeven instructies.

Stel de lokaasdruppels niet bloot aan zonlicht of hitte (bv. radiator)

Het gevulde plastic reservoir dat Pesguard® Gel bevat is bedoeld voor gebruik met de bijgeleverde plunjer of met een specifiek toestel dat in de sector van ongediertebestrijding voor het aanbrengen van lokaas gebruikt wordt. Verwijs naar de instructies van de producent voor gebruiksaanwijzingen voor het aanbrengingsinstrument.

Spuut het lokaas in barsten en spleten, holle ruimten of op verborgen, voor mensen en huisdieren ontoegankelijke locaties, waar insecten kunnen leven, zich voeden en voortplanten. Zulke plaatsen zijn over het algemeen warm/vochtig en donker (achter koelkasten, kasten en rekken, onder keukenapparaten, in elektrische regelkasten, holttes en leidingen en onder badkamerinstallaties enz.) Inspectie of vangen om infestatie te bevestigen valt vóór de behandeling aan te bevelen. Zorg ervoor dat voedselresten verwijderd zijn en concentreer het lokaas op afzonderlijke plekken op plaatsen waar de kakkerlakken actief zijn. Het product mag alleen gebruikt worden op plaatsen die ontoegankelijk zijn voor kinderen en huisdieren.

⁽¹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

Gebruik Pesguard® Gel niet waar het in aanraking kan komen met water op op plaatsen die regelmatig schoongemaakt worden. Gewoonlijk sterven de kakkerlakken een paar uur nadat ze een enkele dosis Pesguard Gel gegeten hebben. In geïnfesteerde panden tref je normaal gesproken dode kakkerlakken aan binnen 24 uur na de behandeling.

Verwijder de dop van de spuit, raak met de bovenkant het te behandelen oppervlak aan en duw de plunjer naar beneden. Plaats het deksel weer op de houder nadat de behandeling is voltooid.

Het lokaas zal zich vasthechten aan vet- en stofvrije oppervlakken en zal voor kakkerlakken plooibaar en lekker blijven zolang het zichtbaar aanwezig is.

De behandelde plaatsen moeten na 1-2 weken visueel geïnspecteerd worden. Waar de aanvankelijke infestatie zwaar was kan een tweede behandeling met Pesguard® Gel vereist zijn wanneer er na de consumptie van de eerste behandeling nog levende kakkerlakken aanwezig zijn.

Een tweede visuele inspectie van de lokaaslocaties 2-4 weken na de aanvankelijke behandeling valt aan te bevelen. Herhaal de behandeling wanneer het lokaas niet meer visueel aanwezig is, al naargelang de infestatiegraad (licht, gemiddeld of zwaar). Vervang het lokaas vooraleer het helemaal geconsumeerd is om ervoor te zorgen dat de kakkerlakken niet terugkeren.

Breng de registratiehouder op de hoogte indien de behandeling niets oplevert.

Vlekken en restanten die het product bevatten moeten als chemisch afval verwijderd worden.

Er moet voor gezorgd worden dat er geen gel achterblijft op onbeschutte oppervlakken. Als gel in aanraking komt met een onbeschut oppervlak, verwijder hem dan met keukenrol en maak het oppervlak schoon met vochtige wegwerpdoekjes.

Inspecteer de lokaaslocaties tijdens vervolfbezoeken en breng het lokaas indien nodig opnieuw aan.

Plaats het lokaas niet op plaatsen die regelmatig gewassen worden, aangezien het lokmiddel door wassen verwijderd wordt. Gebruik dit product niet in of op elektrische toestellen waar een risico bestaat op elektrische schokken. Vermijd contact met textiel en kleding, omdat het lokaas vlekken kan maken.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Draag chemisch bestendige handschoenen tijdens het aanraken van het product (waarbij het handschoenmateriaal door de vergunninghouder gespecificeerd moet worden in de productinformatie).

Breng het lokaas niet aan op plaatsen waar insectendodende afweermiddelen gebruikt zijn zonder het oppervlak grondig met vochtige wegwerpdoekjes te reinigen. Gebruik geen insectendodende afweermiddelen na het aanbrengen van het lokaas.

Breng het niet rechtstreeks aan op of bij voedsel, voer of drank, of op oppervlakken of gereedschap die gemakkelijk in direct contact met voedsel, voer, drank of dieren komen.

Lekkages en residuen die het product bevatten moeten als chemisch afval verwijderd worden.

Vermijd het aanbrengen van de gel op stoffen of tapijten, aangezien hij sommige absorberende materialen kan bevlekken. Om vlekvorming te vermijden moet het onbeschutte lokaas onmiddellijk met vochtige wegwerpdoekjes schoongemaakt worden.

Schoonmaakmiddelen moeten als vast afval weggegooid worden.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Deze biocide bevat clothianidine, dat gevaarlijk is voor bijen.

Beschrijving van maatregelen van eerste hulp

Huidcontact: Verwijder onmiddellijk verontreinigde kleding en was je huid met zeep en water. Zorg voor medische verzorging wanneer na het wassen de irritatie aanhoudt.

Oogcontact: Spoel bij het optreden van symptomen met water. Verwijder contactlenzen, wanneer je die hebt en ze gemakkelijk te verwijderen zijn. Bel een ANTIGIFCENTRUM of een dokter.

Ingestie: Bij inslikken: Bel bij het optreden van symptomen een ANTIGIFCENTRUM of een dokter.

Bij inademing: niet van toepassing.

Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acute als vertraagde

Ogen: Kan tijdelijk oogirritatie veroorzaken.

Noodmaatregelen ter bescherming van het milieu

Vermijd dat het product in het milieu terechtkomt.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Lever alleen lege houders/verpakking voor recyclage.

Het weggooien van deze verpakking moet altijd voldoen aan de afvalverwerkingswetgeving en plaatselijke gemeentelijke voorwaarden.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Bescherm tegen vorst. Bewaar uit de buurt van direct zonlicht.

Houdbaarheid: 2 jaar.

6. **OVERIGE INFORMATIE**
