

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1044****z dnia 22 czerwca 2021 r.****udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Pesguard® Gel”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 21 września 2016 r. przedsiębiorstwo Sumitomo Chemical Agro Europe SAS złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek o udzielenie pozwolenia na pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „Pesguard® Gel”, należący do grupy produktowej 18 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Niderlandów zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-HS027052-37.
- (2) „Pesguard® Gel” zawiera piryproksyfen i klotianidynę jako substancje czynne, które są uwzględnione w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 31 marca 2020 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 13 października 2020 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię <sup>(2)</sup>, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Pesguard® Gel”, a także ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące pojedynczego produktu biobójczego zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Pesguard® Gel” jest produktem biobójczym, że kwalifikuje się on do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia on warunki określone w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 26 października 2020 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i w związku z tym uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na „Pesguard® Gel”.
- (8) Zgodnie z opinią Agencji w odniesieniu do substancji niebędących substancjami czynnymi cis CTAC i dichlorometan wchodzących w skład „Pesguard® Gel” nie można było w okresie przeznaczonym na ocenę wniosku stwierdzić, czy spełniają one naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 <sup>(3)</sup>. Należy zatem przeprowadzić dalszą analizę cis CTAC i dichlorometanu. W przypadku stwierdzenia, że cis CTAC lub dichlorometan uznaje się za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, Komisja rozważy, czy anulować lub zmienić pozwolenie unijne na „Pesguard® Gel” zgodnie z art. 48 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Opinia ECHA z dnia 8 października 2020 r. w sprawie pozwolenia unijnego na produkt biobójczy „Pesguard® Gel” (ECHA/BPC/269/2020), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Przedsiębiorstwu Sumitomo Chemical Agro Europe SAS udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0024951-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „Pesguard® Gel” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 15 lipca 2021 r. do dnia 30 czerwca 2031 r.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 czerwca 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

**Charakterystyka produktu biobójczego**

Pesguard® Gel

Grupa produktowa 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów (Zwalczanie szkodników)

Numer pozwolenia: EU-0024951-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0024951-0000

**1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	Pesguard® Gel
----------------	---------------

**1.2. Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adres	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francja
Numer pozwolenia	EU-0024951-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0024951-0000	
Data udzielenia pozwolenia	15 lipca 2021 r.	
Data ważności pozwolenia	30 czerwca 2031 r.	

**1.3. Producent/producenti produktu**

Nazwa producenta	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adres producenta	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Stany Zjednoczone

**1.4. Producent/producenti substancji czynnych**

Substancja czynna	(E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ilometrylo)-3-metylo-2-nitroguanidyna (chlotianidyna)
Nazwa producenta	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adres producenta	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japonia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita Japonia

Substancja czynna	Piryproksyfen
Nazwa producenta	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Adres producenta	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japonia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Japonia

## 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
(chlotianidyna)	(E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ilometylo)-3-metylo-2-nitroguanidyna	Substancja czynna	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piryproksyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Substancja czynna	95737-68-1	429-800-1	0,515
Kwas octowy	Kwas etanowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbinian potasu	(E,E)-Heksa-2,4-dienon potasu	Substancja niebędąca substancją czynną	24634-61-5	246-376-1	0,5

### 2.2. Rodzaj postaci użytkowej

RB - Przyjęta gotowa do użycia

## 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady. Stosować rękawice ochronne. Unikać uwolnienia do środowiska. Usuwać pojemnik do zgodnie z lokalnymi przepisami. Zebrać wyciek.

## 4. ZASTOSOWANIE (ZASTOSOWANIA) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

## 4.1. Opis użycia

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Zastosowanie profesjonalne - przynęta RTU

Grupa produktowa	Gr. 18 - Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Środek owadobójczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: <i>Blattella germanica</i>  Nazwa zwyczajowa: Karaczan prusak  Etap rozwoju: Nimfy</p> <p>Nazwa naukowa: <i>Blattella germanica</i>  Nazwa zwyczajowa: Karaczan prusak  Etap rozwoju: Osobniki dorosłe</p> <p>Nazwa naukowa: <i>Supella longipalpa</i>  Nazwa zwyczajowa: Karaczan brązowo-paskowany  Etap rozwoju: Nimfy</p> <p>Nazwa naukowa: <i>Supella longipalpa</i>  Nazwa zwyczajowa: Karaczan brązowo-paskowany  Etap rozwoju: Osobniki dorosłe</p> <p>Nazwa naukowa: <i>Blatta orientalis</i>  Nazwa zwyczajowa: Oriental Cockroach  Etap rozwoju: Nimfy</p> <p>Nazwa naukowa: <i>Blatta orientalis</i>  Nazwa zwyczajowa: Karaczan wschodni  Etap rozwoju: Osobniki dorosłe</p> <p>Nazwa naukowa: <i>Periplaneta americana</i>  Nazwa zwyczajowa: Karaczan amerykański  Etap rozwoju: Nimfy</p> <p>Nazwa naukowa: <i>Periplaneta americana</i>  Nazwa zwyczajowa: Karaczan amerykański  Etap rozwoju: Osobniki dorosłe</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>W szczelinach i pęknięciach lub w zakamarkach niedostępnych dla ludzi i zwierząt domowych: za lodówkami, szafkami i półkami, pod urządzeniami kuchennymi, w elektrycznych szrankach sterowniczych, w pustych przestrzeniach i kanałach wentylacyjnych oraz pod armaturą łazienkową itp.</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Dozowanie przynęty</p> <p>Gotowa do użycia przynęta z żelem owadobójczym do zwalczania karaczanów w miejscach publicznych</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Pesguard® Gel powinien być nakładany w postaci kilku kropek o średnicy około 4 mm (każda z kropek zawiera około 0,032 g przynęty).</p> <p>W przypadkach poważnej inwazji większych gatunków karaczanów (<i>B. orientalis</i> lub <i>P. americana</i>), na obszarach szczególnie zabrudzonych lub zagraconych lub gdy nie można całkowicie wyeliminować alternatywnych źródeł pokarmu, należy zastosować większą dawkę (np. 2 zamiast 1 kropki na m<sup>2</sup> w przypadku małej inwazji).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mała inwazja 1–2 (0,032–0,064 g) kropki na m<sup>2</sup></li> <li>• Średnia inwazja 3–6 (0,096–0,192 g) kropek na m<sup>2</sup></li> <li>• Duża inwazja 6–10 (0,192–0,320 g) kropek na m<sup>2</sup></li> </ul> <p>Można stosować maksymalnie 11 razy w ciągu roku.</p>

Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	30 g polipropylen (PP) strzykawka Nakrętka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE)

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(1)</sup>**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Przed użyciem należy przeczytać etykietę lub ulotkę i przestrzec wszystkich instrukcji.

Nie należy umieszczać produktu w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych lub ciepła (np. obok grzejnika).

Wstępnie wypełniony zbiornik z tworzywa sztucznego zawierający Pesguard® Gel jest przeznaczony do użycia z tłokiem lub specjalnym urządzeniem do nakładania przynęt, powszechnie stosowanym w branży zwalczania szkodników. Wskazówki dotyczące stosowania aplikatora znajdują się w instrukcji producenta.

Należy wprowadzić przynętę w szczeliny i pęknięcia, puste przestrzenie lub zakamarki niedostępne dla ludzi lub zwierząt domowych, w których szkodniki mogą żyć, żerować i rozmnażać się. Miejsca takie są zazwyczaj ciepłe/wilgotne i ciemne (za lodówkami, szafkami i półkami, pod urządzeniami kuchennymi, w elektrycznych szrankach sterowniczych, w pustych przestrzeniach i kanałach wentylacyjnych oraz pod armaturą łazienkową itp.). Przed zastosowaniem zaleca się przeprowadzenie kontroli lub zastosowanie pułapek w celu potwierdzenia inwazji. Upewnij się, że wszelkie alternatywne źródła pokarmu zostały usunięte i zastosuj przynętę w postaci pojedynczych kropek w miejscach aktywności karaczanów. Produkt powinien być stosowany tylko w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt domowych.

Nie należy stosować preparatu Pesguard® Gel w miejscach narażonych na kontakt z wodą lub w miejscach, które są regularnie czyszczone. Zazwyczaj karaczany umierają w kilka godzin po pojedynczym zastosowaniu preparatu Pesguard Gel. Martwe karaczany zwykle pojawiają się w ciągu 24 godzin od zastosowania preparatu.

Zdejmij nakrętkę z dyszy, umieść jej górną część w powierzchni, która ma być poddana działaniu preparatu i naciśnij tłok. Po zakończeniu należy nałożyć nakrętkę na dyszę.

Przynęta będzie przylegać do nietłustych lub niepylących powierzchni i pozostanie elastyczna i smaczna dla karaczanów tak długo, jak długo będzie widoczna.

Miejsca poddane działaniu preparatu powinny zostać skontrolowane wzrokowo po 1-2 tygodniach. W przypadku, gdy inwazja karaczanów była poważna, może być wymagana druga aplikacja preparatu Pesguard® Gel, jeśli uprzednio nałożone kropki zostały skonsumowane, a żywe karaczany są nadal obecne.

Druga kontrola wzrokowa miejsc, w których zastosowano przynętę, jest zalecana po 2-4 tygodniach od pierwszego zabiegu. Zastosuj ponownie, gdy przynęta nie jest już widoczna, w zależności od stopnia inwazji (mała, średnia lub duża). Wymień przynętę przed jej całkowitym zużyciem, aby zapobiec powrotowi karaczanów.

Jeśli zabieg jest nieskuteczny, należy poinformować o tym posiadacza dowodu rejestracyjnego.

Wycieki i pozostałości produktu muszą być usuwane jak odpady chemiczne.

Należy uważać, aby uniknąć osadzania się żelu na odsłoniętych powierzchniach. W przypadku kontaktu żelu z odsłoniętą powierzchnią, należy usunąć żel ręcznikiem papierowym i oczyścić miejsce jednorazowymi mokrymi chusteczkami.

<sup>(1)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem.

Podczas wizyt kontrolnych należy sprawdzać miejsca, w których znajduje się przynęta i w razie potrzeby ponownie ją nałożyć.

Nie należy umieszczać przynęty w miejscach, które są regularnie czyszczone, ponieważ zostanie usunięta podczas czyszczenia. Nie należy używać tego produktu w lub na urządzeniach elektrycznych, ponieważ istnieje ryzyko porażenia prądem. Należy unikać kontaktu z tekstyliami i odzieżą, ponieważ może to spowodować zabrudzenie.

## 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia (materiał, z którego wykonane są rękawice zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Nie stosować przynęty w miejscach, w których stosowano środki owadobójcze bez dokładnego oczyszczenia powierzchni jednorazową moką chusteczką. Nie stosować środków owadobójczych po zastosowaniu przynęty.

Nie stosować bezpośrednio na lub w pobliżu żywności, paszy lub napojów, a także na powierzchniach lub naczyniach, które mogą mieć bezpośredni kontakt z żywnością, paszą, napojami i zwierzętami.

Wycieki i pozostałości produktu muszą być usuwane jako odpady chemiczne.

Unikać umieszczania żelu na tkaninach lub dywanach, ponieważ może on zabrudzić niektóre materiały. Aby zapobiec powstawaniu plam, przynętę należy natychmiast wyczyścić za pomocą jednorazowych mokrych chusteczek.

Materiały używane do czyszczenia muszą być wyrzucane jako odpady stałe.

## 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Produkt zawiera klotianidynę, która jest niebezpieczna dla pszczół

### Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku dostania się na skórę: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i umyć skórę wodą z mydłem. Jeśli podrażnienie utrzymuje się po umyciu, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku dostania się do oczu: W razie wystąpienia objawów, przemyć wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Spożycie: W przypadku połknięcia: W przypadku wystąpienia objawów należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: nie dotyczy.

### Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Oczy: Może powodować tymczasowe podrażnienie oczu.

### Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska

Unikać uwalniania produktu do środowiska.

## 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Puste pojemniki/opakowania przekazywać wyłącznie do recyklingu.

Utylizacja opakowania powinna być zawsze zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i lokalnych.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Chronić przed mrozem. Przechowywać z dala od bezpośredniego oddziaływania promieni słonecznych.

Okres przydatności do użycia: 2 lata.

6. **INNE INFORMACJE**

---