

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/114 DELLA COMMISSIONE
del 26 gennaio 2022
che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «SchwabEX-Guard»
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 24 marzo 2017 la società Sumitomo Chemical Agro Europe SAS ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»), conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ⁽²⁾, una domanda di autorizzazione per lo stesso biocida singolo, come definito all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominato «SchwabEX-Guard», del tipo di prodotto 18, quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi («il registro») con il numero BC-PP031247-26. La domanda recava anche il numero di domanda relativo al corrispondente biocida singolo di riferimento «Pesguard® Gel», registrato nel registro con il numero BC-HS027052-37.
- (2) Lo stesso biocida singolo «SchwabEX-Guard» contiene come principi attivi il piriproxifen e il clotianidin, che sono iscritti nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 17 dicembre 2020 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽³⁾ e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «SchwabEX-Guard», conformemente all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.
- (4) Nel parere si conclude che «SchwabEX-Guard» è un biocida, che è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, che le differenze proposte tra lo stesso biocida singolo e il corrispondente biocida di riferimento sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽⁴⁾ e che, sulla base della valutazione del corrispondente biocida singolo di riferimento «Pesguard® Gel» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, lo stesso biocida singolo soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Il 17 dicembre 2020 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4).

⁽³⁾ Parere dell'ECHA del 17 dicembre 2020 sull'autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida «SchwabEX-Guard»: <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation/echa>.

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).

- (6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo «SchwabEX-Guard».
- (7) Lo stesso biocida singolo «SchwabEX-Guard» contiene le sostanze non attive cis CTAC e diclorometano per le quali, nel periodo di valutazione della domanda relativa al corrispondente biocida singolo di riferimento, non è stato possibile stabilire se soddisfino i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽⁵⁾. È pertanto opportuno procedere a un ulteriore esame del cis CTAC e del diclorometano. Se si giungerà alla conclusione che il cis CTAC o il diclorometano, o entrambi, risultano avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, la Commissione valuterà se l'autorizzazione dell'Unione per il biocida «SchwabEX-Guard» debba essere revocata o modificata conformemente all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Sumitomo Chemical Agro Europe SAS è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e per l'uso dello stesso biocida singolo «SchwabEX-Guard» con il numero di autorizzazione EU-0025436-0000, conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 17 febbraio 2022 al 30 giugno 2026.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 gennaio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

SchwabEX-Guard

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione: EU-0025436-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0025436-0000

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto**

Denominazione commerciale	SchwabEX-Guard
---------------------------	----------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Indirizzo	Parc d' Affaires de Crécy 10 A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or Francia
Numero di autorizzazione	EU-0025436-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0025436-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	17 febbraio 2022	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 giugno 2026	

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Indirizzo del fabbricante	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Stati Uniti

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)
Nome del fabbricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Indirizzo del fabbricante	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita Giappone

Principio attivo	Piriproxifene
Nome del fabbricante	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Indirizzo del fabbricante	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Giappone

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)		Principio attivo	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproxifene	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Principio attivo	95737-68-1	429-800-1	0,515
Acido acetico	Acido etanoico	Sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbato di potassio	potassio (E,E)-essa-2,4-dienoato	Sostanza non attiva	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Può provocare una reazione allergica cutanea. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico. Indossare guanti. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale. Raccogliere il materiale fuoriuscito.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1

Uso # 1 – Uso professionale - Esca pronta all'uso

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: Blattella germanica Nome comune: Blattella germanica Fase di sviluppo: Ninfe</p> <p>Nome scientifico: Blattella germanica Nome comune: Blattella germanica Fase di sviluppo: Adulti</p> <p>Nome scientifico: Supella longipalpa Nome comune: Supella longipalpa Fase di sviluppo: Ninfe</p> <p>Nome scientifico: Supella longipalpa Nome comune: Supella longipalpa Fase di sviluppo: Adulti</p> <p>Nome scientifico: Blatta orientalis Nome comune: Blatta orientalis Fase di sviluppo: Ninfe</p> <p>Nome scientifico: Blatta orientalis Nome comune: Blatta orientalis Fase di sviluppo: Adulti</p> <p>Nome scientifico: Periplaneta americana Nome comune: Periplaneta americana Fase di sviluppo: Ninfe</p> <p>Nome scientifico: Periplaneta americana Nome comune: Periplaneta americana Fase di sviluppo: Adulti</p>
Campo di applicazione	In ambiente chiuso In ambiente chiuso In spaccature e fessure o in aree nascoste inaccessibili ad umani o animali domestici: dietro frigoriferi, credenze e mensole, sotto elettrodomestici, in comandi elettrici, spazi e doti sotto gli impianti del bagno ecc.
Metodi di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Un'esca insetticida pronto all'uso (RTU) in gel per il controllo di scarafaggi in igiene pubblica
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: SchwabEX-Guard si dovrebbe applicare in un numero di punti di un diametro di ca. 4 mm (ca. 0,032 g dell'esca in ognuno).

	<p>In casi di infestazione severa dove siano presenti le specie di scarafaggi più grandi (<i>B. orientalis</i> o <i>P. americana</i>), in aree particolarmente sporche o ingombre o dove le fonti alternate di cibo non si possano eliminare pienamente, si dovrebbe aggrandire l'applicazione, e.g. 2 posti su un metro quadrato invece ad 1, come in casi di infestazione leggera.</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Infestazione leggera 1 - 2 (0,032 - 0,064 g) posti/m² — Infestazione media 3 - 6 (0,096 - 0,192 g) posti/m² — Infestazione pesante 6 - 10 (0,192 - 0,320 g) posti/m² <p>Il numero massimo di applicazioni annuali è 11</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Siringa di polipropilene (PP), 30 g Tappo a vite di polietilene ad alta densità (HDPE)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Cfr. le indicazioni generali per uso

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Cfr. le indicazioni generali per uso

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Cfr. le indicazioni generali per uso

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Cfr. le indicazioni generali per uso

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Cfr. le indicazioni generali per uso

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO ⁽¹⁾

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il volantino prima dell'uso e rispettare/tutte le istruzioni fornite.

Non esporre le goccioline dell'esca al sole o ad alte temperature (e.g. di caloriferi).

Il serbatoio in plastica già riempito con il SchwabEX-Guard è inteso per uso con lo stantuffo fornito o con un attrezzo per applicazioni particolari di esche comuni nell'industria di disinfestazione. Per le indicazioni sull'uso dell'applicatore vedere le istruzioni del produttore.

Iniettare l'esca nelle spaccature e fessure, spazi o aree nascoste inaccessibili agli umani o animali domestici, dove possano abitare, mangiare e riprodursi gli insetti. Tali aree sono tipicamente calde/umide e scure (dietro frigoriferi, credenze e mensole, sotto elettrodomestici, in comandi elettrici, spazi e dotti sotto gli impianti del bagno ecc.). Prima di applicare l'esca si consiglia di confermare l'infestazione mediante ispezione o intrappolamento. Assicurare che tutte le fonti alternative di cibo siano rimosse e concentrare l'esca come punti individuali presso le zone di attività degli scarabocchi. Il prodotto si dovrebbe applicare soltanto in aree inaccessibili ai bambini ed animali domestici.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

Non applicare il SchwabEX-Guard dove esso possa entrare in contatto con acqua o in aree regolarmente pulite. Tipicamente, gli scarabocchi moriranno poche ore dopo aver mangiato il SchwabEX-Guard una singola volta. In luoghi infestati gli scarabocchi morti si vedono tipicamente entro 24 ore dall'applicazione.

Rimuovere il tappo dall'ugello, toccare la superficie di applicazione con la spunta e spingere lo stantuffo. Rimettere il tappo sull'erogatore dopo aver completato l'applicazione.

L'esca si attaccherà a delle superfici non oleose e non impolverate e rimarrà cedevole e gustosa a scarafaggi purché rimanga visibilmente presente.

Le aree di applicazione si dovrebbero controllare visivamente dopo 1-2 settimane. Se la prima applicazione sia stata consumata e degli scarabocchi vivi siano presenti ancora, una seconda applicazione del SchwabEX-Guard può risultare necessaria.

Si raccomanda una seconda ispezione visiva delle applicazioni 2-4 settimane dopo l'applicazione iniziale. Riapplicare quando l'esca non sia più visibile, a seconda del livello di infestazione (leggero, medio o pesante). Riapplicare l'esca prima che sia consumata interamente per prevenire che gli scarabocchi tornino.

Informare il possessore della registrazione se il trattamento risulti inefficace.

Il prodotto fuoriuscito e residuo si dovrebbe rimuovere come un rifiuto tossico.

Fare attenzione per non mettere il gel su delle superfici esposte. Se il gel tocca una superficie esposta, rimuoverlo con carta assorbente e pulire l'area con salviette umidificate.

Durante le visite successive controllare le applicazioni dell'esca e riapplicare se e dove necessario.

Non applicare l'esca in posti regolarmente puliti; una lavata rimuoverà il prodotto. Non usare il prodotto dentro o su attrezzi elettrici che portano il rischio di scossa. Evitare il contatto con dei tessuti e vestiti; l'esca può creare macchie.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Indossare guanti resistenti a sostanze chimiche durante il maneggio del prodotto (il materiale è soggetto a specificazione dalla parte del possessore dell'autorizzazione, nelle informazioni sul prodotto).

Non applicare l'esca in aree dove siano stati usati dei repellenti insetticidi senza aver prima pulito la superficie con una salvietta umidificata monouso. Non applicare dei repellenti insetticidi dopo l'applicazione dell'esca.

Non applicare l'esca direttamente su o vicino a cibo o bevande, né su superfici o utensili che possano toccare direttamente cibo, bevande o animali.

Il prodotto trapelato e residuo si deve rimuovere come un rifiuto chimico.

Non mettere il gel su tessuti o tappeti; può creare macchie su certi materiali assorbenti. Per prevenire le macchie, l'esca esposta si dovrebbe rimuovere immediatamente usando delle salviettine umidificate monouso.

I materiali usati per la pulizia si devono smaltire come rifiuti solidi.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Questo prodotto biocida contiene clothianidin, un composto pericoloso per le api

Descrizione dei metodi di primo soccorso

Contatto con la pelle: Rimuovere immediatamente i vestiti contaminati e lavare la pelle con acqua e sapone. Cercare soccorso medico se l'irritazione persiste ancora dopo.

Contatto con gli occhi: Se compaiono i sintomi, lavare con acqua. Se presenti, rimuovere le lenti a contatto se possibile. Chiamare un Centro Antiveneni o un medico.

Ingestione: Se ingoiato: Se compaiono dei sintomi, chiamare un Centro Antiveneni o un medico.

Se inalato: n.a.

I sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati

Occhi: Può causare irritazione temporanea degli occhi.

Misure d'emergenza per proteggere l'ambiente

Evitare il rilascio del prodotto all'ambiente.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Riciclare i pacchetti soltanto se vuoti.

Lo smaltimento di questo pacchetto dovrebbe conformare sempre alla legislazione sullo smaltimento rifiuti e tutti i requisiti delle autorità locali.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Proteggere dal gelo. Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Durata a scaffale: 2 anni.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**
