



2024/2199

5.9.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2199 DE LA COMMISSION

du 4 septembre 2024

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/1044 en ce qui concerne les modifications administratives et les modifications mineures de l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «Pesguard® Gel»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 50, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 22 juin 2021, une autorisation de l'Union a été octroyée, sous le numéro EU-0024951-0000, à la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide unique «Pesguard® Gel» par le règlement d'exécution (UE) 2021/1044 de la Commission ⁽²⁾. L'annexe dudit règlement d'exécution comporte le résumé des caractéristiques du produit (ci-après le «RCP») pour le produit biocide unique «Pesguard® Gel», conformément à l'article 22 du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission ⁽³⁾ établit les règles de procédure pour les différentes catégories de modifications visées à l'article 50, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012. À la réception d'un avis de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») relatif à une demande d'un titulaire d'une autorisation de l'Union souhaitant modifier l'une quelconque des informations fournies dans le cadre de la demande initiale d'autorisation, la Commission doit décider si les conditions de l'article 19 ou, le cas échéant, de l'article 25 du règlement (UE) n° 528/2012 sont toujours remplies et si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées.
- (3) Le 8 avril 2022, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013, Sumitomo Chemical Agro Europe SAS a soumis à l'Agence une demande de modification mineure de l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Pesguard® Gel», inscrite au registre des produits biocides (ci-après le «registre») sous le numéro BC-BL074962-31, en vue de l'augmentation de la concentration de deux substances préoccupantes dans le produit. En outre, le titulaire de l'autorisation a notifié des modifications concernant le site de fabrication et les coordonnées administratives des fabricants des substances actives conformément à l'article 11, paragraphe 1, dudit règlement.
- (4) Le 31 juillet 2023, conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013, Sumitomo Chemical Agro Europe SAS a soumis à l'Agence une notification de modification administrative supplémentaire, inscrite au registre sous le numéro BC-RB088051-50, en vue de l'ajout d'un nom commercial à l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Pesguard® Gel».

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/1044 de la Commission du 22 juin 2021 octroyant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «Pesguard® Gel» (JO L 225 du 25.6.2021, p. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Le 7 septembre 2023, l'Agence a soumis à la Commission un avis ⁽⁴⁾ sur la modification administrative, notifiée le 31 juillet 2023, de l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Pesguard® Gel», conformément à l'article 11, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013, ainsi qu'un RCP révisé. Cet avis conclut que l'ajout proposé d'un nouveau nom commercial constitue une modification administrative au sens de l'article 3, paragraphe 1, point aa), du règlement (UE) n° 528/2012 et telle que définie au titre 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 et qu'après la mise en œuvre de cette modification, les conditions de l'article 19 du règlement (UE) n° 528/2012 seront toujours remplies.
- (6) Le 9 octobre 2023, l'Agence a soumis à la Commission un avis ⁽⁵⁾ sur la demande de modifications mineures, présentée le 8 avril 2022, de l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Pesguard® Gel», conformément à l'article 12, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013, ainsi qu'un RCP révisé et un rapport d'évaluation révisé. Cet avis a conclu que l'augmentation de la concentration de deux substances préoccupantes dans le produit ne constitue pas une modification mineure au sens de l'article 3, paragraphe 1, point ab), du règlement (UE) n° 528/2012 et telle que définie au titre 2 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013. Toutefois, l'Agence a conclu que les modifications liées à l'ajout d'un nouveau site de fabrication de la substance active «chlothianidine» et à un changement de l'adresse du fabricant des deux substances actives constituent des modifications administratives au sens de l'article 3, paragraphe 1, point aa), du règlement (UE) n° 528/2012 et telles que définies au titre 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 et qu'après la mise en œuvre de ces modifications, les conditions de l'article 19 du règlement (UE) n° 528/2012 seront toujours remplies.
- (7) Le 10 novembre 2023, l'Agence a transmis à la Commission le RCP révisé de l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Pesguard® Gel» dans toutes les langues officielles de l'Union, comprenant toutes les modifications administratives demandées, conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013.
- (8) La Commission souscrit aux avis de l'Agence et estime donc qu'il convient de modifier l'autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Pesguard® Gel» afin d'introduire les modifications administratives demandées par Sumitomo Chemical Agro Europe SAS et soutenues par l'Agence.
- (9) La demande d'augmentation de la concentration de deux substances préoccupantes dans le produit ne saurait être considérée comme une modification mineure au sens de l'article 3, paragraphe 1, point ab), du règlement (UE) n° 528/2012 et telle que définie au titre 2, point 1, de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013. Une telle modification constituerait une modification majeure, pour laquelle il serait nécessaire de soumettre une demande de modification majeure conformément à l'article 13 du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013, afin d'en garantir la bonne évaluation. En l'absence d'une telle évaluation, la Commission ne peut déterminer si les conditions de l'article 19 du règlement (UE) n° 528/2012 seraient toujours remplies et si l'autorisation pourrait être modifiée. Cette partie de la demande concernant l'augmentation de la concentration de deux substances préoccupantes devrait donc être rejetée.
- (10) À l'exception des changements relevant des modifications administratives, toutes les autres informations contenues dans le RCP du produit biocide unique «Pesguard® Gel», telles qu'elles figurent à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/1044, restent inchangées.
- (11) Afin d'améliorer la clarté et de faciliter l'accès des utilisateurs et des parties intéressées à la version finale consolidée du RCP qui doit être publié par l'Agence, il y a lieu de remplacer l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/1044 dans son intégralité.
- (12) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2021/1044 en conséquence,

⁽⁴⁾ ECHA, avis du 7 septembre 2023 intitulé «Opinion on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product: Pesguard® Gel», UAD-C-1680571-32-00/F (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

⁽⁵⁾ Comité des produits biocides (BPC), avis du 9 octobre 2023 intitulé «Opinion on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product: Pesguard® Gel», ECHA/BPC/395/2023 (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2021/1044 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 septembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT POUR UN PRODUIT BIOCIDÉ

Pesguard® Gel

Type(s) de produit

TP18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

Numéro d'autorisation: EU-0024951-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0024951-0000

1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Nom commercial/noms commerciaux du produit

Nom commercial/noms commerciaux	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW
---------------------------------	-----------------------------------

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresse	10A rue de la Voie Lactée, 69370 Saint-Didier-au-Mont d'Or, France
Numéro de l'autorisation	EU-0024951-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0024951-0000	
Date de l'autorisation	25 septembre 2024	
Date d'expiration de l'autorisation	30 juin 2026	

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresse du fabricant	8810 10th Avenue North, MN 55427, Minneapolis, États-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318, Chaska, États-Unis d'Amérique

1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazole-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine (chlothianidine)
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresse du fabricant	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japon

Emplacement des sites de fabrication	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita, Japon Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No. 309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing, Chine
Substance active	Pyriproxifène
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresse du fabricant	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Japon
Emplacement des sites de fabrication	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori, Japon

2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazole-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine (chlothianidine)		substance active	210880-92-5	433-460-1	0,526
Pyriproxifène	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	substance active	95737-68-1	429-800-1	0,515
Acide acétique	Acide éthanoïque	Substance non active	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbate de potassium	(E, E)-hexa-2,4-diénoate de potassium	Substance non active	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Type(s) de formulation

RB Appât (prêt à l'emploi)

3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mentions de danger	H317: Peut provoquer une allergie cutanée. H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
--------------------	---

Conseils de prudence	<p>P302 + P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment l'eau.</p> <p>P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée; consulter un médecin</p> <p>P280: Porter des gants de protection.</p> <p>P273: Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P501: Éliminer le récipient conformément aux réglementations locales.</p> <p>P391: Recueillir le produit répandu.</p>
----------------------	---

4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1

Usage professionnel — Appât prêt à l'emploi

Type de produit	TP18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	<p>Nom scientifique: <i>Blattella germanica</i> Nom commun: Blatte germanique Stade de développement: nymphes</p> <p>Nom scientifique: <i>Blattella germanica</i> Nom commun: Blatte germanique Stade de développement: adultes</p> <p>Nom scientifique: <i>Supella longipalpa</i> Nom commun: Blatte à bandes brunes Stade de développement: nymphes</p> <p>Nom scientifique: <i>Supella longipalpa</i> Nom commun: Blatte à bandes brunes Stade de développement: adultes</p> <p>Nom scientifique: <i>Blatta orientalis</i> Nom commun: Blatte orientale Stade de développement: nymphes</p> <p>Nom scientifique: <i>Blatta orientalis</i> Nom commun: Blatte orientale Stade de développement: adultes</p> <p>Nom scientifique: <i>Periplaneta americana</i> Nom commun: Blatte américaine Stade de développement: nymphes</p> <p>Nom scientifique: <i>Periplaneta americana</i> Nom commun: Blatte américaine Stade de développement: adultes</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>utilisation en intérieur</p> <p>Dans les fissures et les crevasses, ou dans des endroits cachés inaccessibles à l'Homme ou aux animaux domestiques: derrière des armoires et étagères, des réfrigérateurs, sous des appareils de cuisine, dans des boîtiers de commande électriques, des espaces vides, des conduits ou sous des meubles de salle de bain, etc.</p>

Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application des appâts Description détaillée: Un appât en gel insecticide prêt à l'emploi pour le contrôle des blattes en hygiène publique
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Pesguard® Gel doit être appliqué en plusieurs points d'environ 4 mm de diamètre (chaque spot comprenant environ 0,032 g d'appât). Dilution (%): 0 Nombre et fréquence des applications: En cas d'infestation grave, où des espèces de blattes plus grandes sont présentes (B. orientalis ou P. americana), dans les zones particulièrement sales ou encombrées ou lorsque d'autres sources de nourriture ne peuvent pas être entièrement éliminées, le taux d'application plus élevé (par ex. 2 au lieu de 1 spot par m ² en cas d'infestation légère) doit être utilisé. — Infestation légère 1-2 (0,032-0,064 g) spots par m ² — Infestation moyenne 3-6 (0,096-0,192 g) spots par m ² — Infestation sévère 6-10 (0,192-0,320 g) spots par m ² Le nombre maximum d'applications: 11 par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Seringue de 30 g en polypropylène (PP) Capuchon fileté Polyéthylène haute densité (PEHD)

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir les instructions générales d'utilisation

4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir les instructions générales d'utilisation

4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir les instructions générales d'utilisation

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir les instructions générales d'utilisation

5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION ⁽¹⁾

5.1. Consignes d'utilisation

Toujours lire l'étiquette ou le dépliant et respecter toutes les instructions fournies.

⁽¹⁾ Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

Ne pas exposer les gouttes d'appât à la lumière du soleil ou à la chaleur (c.-à-d. un radiateur).

Le réservoir en plastique prérempli contenant Pesguard® Gel est destiné à être utilisé avec le piston fourni ou un dispositif d'application d'appât spécifique commun à l'industrie de la lutte antiparasitaire. Se reporter aux instructions du fabricant pour obtenir les instructions d'utilisation de l'applicateur.

Injecter l'appât dans les fissures et les crevasses, les espaces vides ou dans des endroits cachés inaccessibles aux humains ou aux animaux domestiques où les insectes peuvent vivre, se nourrir et se reproduire. Ces zones sont généralement chaudes / humides et sombres (derrière les réfrigérateurs, les armoires et les étagères, sous les appareils de cuisine, dans les boîtiers de commande électriques, les espaces vides et les conduits et sous les accessoires de salle de bain etc.) Une inspection ou un piégeage pour confirmer l'infestation est recommandé avant le traitement. S'assurer que toutes les sources de nourriture alternatives sont éliminées et concentrer les appâts en tant que spots individuels sur les sites d'activité des blattes. Le produit ne doit être appliqué que sur des zones inaccessibles aux enfants et aux animaux domestiques.

Ne pas appliquer Pesguard® Gel là où il peut entrer en contact avec de l'eau ou dans des zones régulièrement nettoyées. En règle générale, les blattes mourront quelques heures après un seul repas avec Pesguard Gel. Dans les locaux infestés, les blattes morts seront normalement vus dans les 24 heures suivant le traitement.

Retirer le capuchon de la buse, mettre le dessus en contact avec la surface à traiter et appuyer sur le piston. Remettre le capuchon sur le distributeur une fois le traitement terminé.

L'appât adhère aux surfaces non grasses ou non poussiéreuses et reste souple et agréable au goût pour les blattes tant qu'il est visiblement présent.

Les zones traitées doivent être inspectées visuellement après 1 à 2 semaines. Lorsque l'infestation initiale était sévère, une deuxième application de Gel Pesguard® peut être nécessaire si le premier traitement a été consommé et que des blattes vivantes sont toujours présentes.

Une deuxième inspection visuelle des emplacements des appâts est recommandée 2 à 4 semaines après le traitement initial. Renouveler l'application lorsque l'appât n'est plus visiblement présent, selon le niveau d'infestation (léger, moyen ou sévère). Remplacer l'appât avant qu'il ne soit complètement consommé pour empêcher les blattes de revenir.

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non-efficacité du traitement.

Les déversements et résidus contenant le produit doivent être éliminés en tant que déchets chimiques.

Des précautions doivent être prises pour éviter de déposer du gel sur les surfaces exposées. Si le gel entre en contact avec une surface exposée, retirer le gel avec un essuie-tout et nettoyer la zone avec des lingettes jetables.

Au cours des visites de suivi, inspecter les emplacements des appâts et appliquer à nouveau si nécessaire.

Ne pas placer l'appât dans des endroits régulièrement lavés, car l'appât sera enlevé par lavage. Ne pas utiliser ce produit dans ou sur un équipement électrique où il existe un risque d'électrocution. Éviter tout contact avec les textiles et les vêtements, car l'appât peut les tacher.

5.2. Mesures de gestion des risques

Porter des gants de protection résistant aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

Ne pas appliquer d'appât dans les zones où des insecticides répulsifs ont été utilisés sans avoir soigneusement nettoyé la surface avec un tissu humide jetable. Ne pas appliquer pas d'insecticides répulsifs après l'application de l'appât.

Ne pas appliquer directement sur ou à proximité des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou des boissons, ou sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les boissons et les animaux.

Les déversements et résidus contenant le produit doivent être éliminés en tant que déchets chimiques.

Éviter de placer du gel sur les tissus ou les tapis car il peut tacher certains matériaux absorbants. Pour éviter les taches, les appâts exposés doivent être nettoyés immédiatement avec des lingettes jetables.

Les produits de nettoyage doivent être jetés comme déchets solides.

5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Ce produit biocide contient de la clothianidine, qui est dangereuse pour les abeilles

Effets directs ou indirects probables

Aucun effet indésirable attendu lorsqu'il est utilisé selon les directives.

Description des premiers secours

Contact avec la peau: Retirez immédiatement les vêtements contaminés et lavez la peau à l'eau et au savon. Consultez un médecin si l'irritation persiste après le lavage.

Contact avec l'œil: Si des symptômes apparaissent, rincez à l'eau. Retirez les lentilles de contact si vous les portez et si c'est facile à faire. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Ingestion: En cas d'ingestion: Si des symptômes apparaissent, appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

En cas d'inhalation: ne s'applique pas.

Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Les yeux: Peut provoquer une irritation oculaire temporaire.

Mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Évitez le rejet du produit dans l'environnement.

5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

Ne transmettez les contenants et emballages vides que pour recyclage

L'élimination de cet emballage doit à tout moment être conforme à la législation sur l'élimination des déchets et aux exigences des autorités locales régionales.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Protéger du gel. Mettre à l'abri de la lumière du soleil.

Durée de vie: 2 ans.

6. AUTRES INFORMATIONS

—