

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/114 DE LA COMISIÓN
de 26 de enero de 2022
por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «SchwabEX-Guard»
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 24 de marzo de 2017, Sumitomo Chemical Agro Europe SAS presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión ⁽²⁾, una solicitud de autorización para el mismo biocida único, según el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013, llamado «SchwabEX-Guard», perteneciente al tipo 18 descrito en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de caso BC-PP031247-26 en el Registro de Biocidas. La solicitud también indicaba el número de solicitud del biocida único de referencia afín «Pesguard® Gel», que figura en el Registro de Biocidas con el número de caso BC-HS027052-37.
- (2) El mismo biocida único «SchwabEX-Guard» contiene las sustancias activas piriproxifeno y clotianidina, que figuran en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 17 de diciembre de 2020, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽³⁾ y el proyecto de resumen de las características del biocida («el resumen») relativo a «SchwabEX-Guard», de conformidad con el artículo 6, apartados 1 y 2, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013.
- (4) En el dictamen se llegaba a la conclusión de que «SchwabEX-Guard» es un biocida que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión con arreglo al artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de que las diferencias propuestas entre el mismo biocida único y el biocida de referencia afín se limitan a información que podía estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽⁴⁾ y de que, sobre la base de la evaluación del biocida de referencia afín «Pesguard® Gel» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen, el mismo biocida único cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El 17 de diciembre de 2020, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

⁽³⁾ Dictamen de la ECHA, de 17 de diciembre de 2020, sobre la autorización de la Unión del mismo biocida «SchwabEX-Guard», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation/echa>.

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para el mismo biocida único «SchwabEX-Guard».
- (7) El mismo biocida único «SchwabEX-Guard» contiene las sustancias no activas cis CTAC y diclorometano, para las que no fue posible concluir, dentro del período de evaluación de la solicitud relativa al biocida único de referencia afín, si cumplen los criterios científicos para determinar las propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento Delegado (UE) n.º 2017/2100 de la Comisión ⁽³⁾. Procede, por tanto, seguir examinando estas sustancias. Si se llegara a la conclusión de que el cis CTAC o el diclorometano, o bien ambas sustancias, tienen propiedades de alteración endocrina, la Comisión sopesaría si cancela o modifica la autorización de la Unión para «SchwabEX-Guard», de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Sumitomo Chemical Agro Europe SAS una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0025436-0000, para la comercialización y el uso del biocida único «SchwabEX-Guard», de conformidad con el resumen de sus características que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 17 de febrero de 2022 hasta el 30 de junio de 2026.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de enero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

ANEXO

Resumen de las características del producto biocida

SchwabEX-Guard

Tipo de producto 18 — Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos (plaguicidas)

Número de la autorización: EU-0025436-0000

Número de referencia R4BP: EU-0025436-0000

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. Denominación comercial del producto**

Nombre comercial	SchwabEX-Guard
------------------	----------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Dirección	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or Francia
Número de la autorización	EU-0025436-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0025436-0000	
Fecha de la autorización	17 de febrero de 2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de junio de 2026	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Dirección del fabricante	8810 Tenth Avenue North, MN 55427 Minneapolis Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Estados Unidos

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	(E)-1-(2-Cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (clotianidina)
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Dirección del fabricante	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita Japón

Sustancia activa	Piriproxifeno
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical Co. ltd.
Dirección del fabricante	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Japón

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
(E)-1-(2-Cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (clotianidina)		Sustancia activa	210880-92-5	433-460-1	0,526
Piriproxifeno	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Sustancia activa	95737-68-1	429-800-1	0,515
Ácido acético	Ácido acético	Principio no activo	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbato de potasio	(E,E)-hexa-2,4-dienoato de potasio	Principio no activo	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Tipo de formulación

RB — Cebo (listo para usar)

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua. En caso de irritación o erupción cutánea:Consultar a un médico Llevar guantes. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el recipiente en de acuerdo con las regulaciones locales Recoger el vertido.

4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso # 1 – Uso profesional – Cebo atrayente listo para usar

Tipo de producto	TP18 — — Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Insecticida
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: <i>Blattella germanica</i> Nombre común: German cockroach Etapa de desarrollo: Ninfas</p> <p>Nombre científico: <i>Blattella germanica</i> Nombre común: German cockroach Etapa de desarrollo: Adultos</p> <p>Nombre científico: <i>Supella longipalpa</i> Nombre común: Brown-banded cockroach Etapa de desarrollo: Ninfas</p> <p>Nombre científico: <i>Supella longipalpa</i> Nombre común: Brown-banded cockroach Etapa de desarrollo: Adultos</p> <p>Nombre científico: <i>Blatta orientalis</i> Nombre común: Oriental Cockroach Etapa de desarrollo: Ninfas</p> <p>Nombre científico: <i>Blatta orientalis</i> Nombre común: Oriental Cockroach Etapa de desarrollo: Adultos</p> <p>Nombre científico: <i>Periplaneta americana</i> Nombre común: American Cockroach Etapa de desarrollo: Ninfas</p> <p>Nombre científico: <i>Periplaneta americana</i> Nombre común: American Cockroach Etapa de desarrollo: Adultos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>En fisuras y grietas o lugares ocultos, inalcanzables para las personas o los animales de compañía: detrás de frigoríficos, armarios y estanterías, debajo de los equipos de cocina, dentro de las cajas eléctricas, espacios vacíos y tuberías, debajo de los accesorios de baño, etc.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Aplicación del cebo</p> <p>Descripción detallada: Un cebo insecticida listo para usar (ready to use – RTU) en forma de gel contra cucarachas detectadas en espacios sanitarios públicos</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: SchwabEX-Guard se debe aplicar como una serie de puntos con un diámetro aproximado de 4 mm (cada punto con aproximadamente 0,032 g del cebo).

	<p>En caso de infestación intensa, con presencia de especies de cucaracha más grandes (<i>B. orientalis</i> o <i>P. americana</i>), en lugares especialmente ensuciados u obstruidos o sin posibilidad de eliminar fuentes alternativas de alimentos, se debe incrementar la dosis de aplicación (ej. 2 en lugar de 1 punto por m² en caso de infestación leve).</p> <p>Dilución (%): 0</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Infestación leve: 1–2 (0,032–0,064 g) puntos por m² — Infestación moderada: 3–6 (0,096–0,192 g) puntos por m² — Infestación intensa: 6–10 (0,192–0,320 g) puntos por m² <p>No se deben exceder 11 aplicaciones al año.</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Jeringa de polipropileno (PP) de 30 g Tapón de rosca superior de polietileno de alta densidad (PEAD)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver instrucciones generales de uso

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver instrucciones generales de uso

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver instrucciones generales de uso

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾

5.1. Instrucciones de uso

Siempre lea la etiqueta o el prospecto antes del uso del producto y observe/siga todas las indicaciones proporcionadas.

No exponga las gotas del cebo a la luz solar o el calor (ej. radiador).

El recipiente de plástico precargado con SchwabEX-Guard se debe utilizar con el émbolo proporcionado o un dispositivo específico para la aplicación de cebo de uso común en la industria del control de plagas. Para conocer las instrucciones del uso del aplicador, consulte el manual del fabricante.

Introduzca el cebo en fisuras y grietas, espacios vacíos o lugares ocultos, inalcanzables para las personas o los animales de compañía, donde puedan habitar, alimentarse y reproducirse los insectos. Estos espacios suelen ser calientes/húmedos y oscuros (detrás de frigoríficos, armarios y estanterías, debajo de los equipos de cocina, dentro de las cajas eléctricas, espacios vacíos y tuberías, debajo de los accesorios de baño, etc.). Antes de aplicar el tratamiento, se recomienda realizar una inspección o captura para confirmar la infestación. Asegúrese de eliminar cualquier fuente alternativa de alimentos y concentre la ubicación del cebo en forma de puntos individuales en las zonas de actividad de las cucarachas. El producto se debe aplicar únicamente en espacios inalcanzables para los niños y animales de compañía.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

No aplique SchwabEX-Guard en lugares donde pueda entrar en contacto con agua o en espacios limpiados con regularidad. Las cucarachas suelen morir unas horas después de ingerir una dosis de Pegsuard Gel. En espacios infestados, las cucarachas muertas suelen aparecer dentro de las 24 horas posteriores a la aplicación del tratamiento.

Retire el tapón de la boquilla, acerque la parte superior a la superficie a tratar y empuje el émbolo hacia abajo. Una vez terminado el tratamiento, vuelva a colocar el tapón sobre el dispensador.

El cebo se adherirá a superficies no grasosas ni polvorosas, y seguirá siendo maleable y apetecible para las cucarachas siempre que se mantenga visible en el lugar de aplicación.

El lugar tratado se debe someter a una inspección visual al cabo de 1–2 semanas. En espacios sustancialmente afectados por la infestación, puede resultar necesaria una segunda aplicación de SchwabEX-Guard, si el primer tratamiento ha sido consumido y aún se observan cucarachas vivas.

Se recomienda una segunda inspección visual de los lugares de colocación del cebo al cabo de 2–4 semanas después del tratamiento inicial. Vuelva a aplicar el cebo cuando su presencia ya no se pueda apreciar, respetando las dosis indicadas para los distintos niveles de infestación (leve, moderada o intensa). Reponga el cebo antes de que sea completamente consumido para prevenir la reaparición de las cucarachas.

Informe al titular de la autorización, si el tratamiento resulta ineficaz.

Derrames y residuos del producto se deben eliminar igual que en el caso de desechos químicos.

Tome precauciones para evitar el contacto del gel con superficies expuestas. Si el gel entra en contacto con una superficie expuesta, elimine el gel con papel absorbente y limpie el lugar con toallitas húmedas desechables.

Durante las visitas de control, inspeccione los lugares de colocación del cebo y vuelva a aplicarlo según sea necesario.

No coloque el cebo en lugares lavados con regularidad, ya que el cebo será eliminado durante la limpieza. No utilice este producto dentro o encima de equipos eléctricos, donde existan posibilidades de producirse una descarga eléctrica. Evite el contacto con tejidos y ropa, ya que el cebo puede dejar manchas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Lleve guantes de protección resistentes a los agentes químicos a la hora de manipular el producto (el titular de la autorización deberá especificar el material de los guantes entre la información proporcionada acerca del producto).

No aplique el cebo en lugares donde previamente se hayan utilizado insecticidas repelentes sin limpiar bien la superficie con toallitas húmedas desechables. No aplique insecticidas repelentes después de la aplicación del cebo.

No aplique el producto directamente sobre o cerca de alimentos, piensos o bebidas, ni sobre superficies o utensilios que puedan entrar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas o animales.

Derrames y residuos del producto se deben eliminar igual que en el caso de desechos químicos.

Evite la colocación del gel sobre tejidos o alfombras, ya que el producto puede dejar manchas sobre algunos materiales absorbentes. Para evitar manchas, el material expuesto al cebo se debe limpiar inmediatamente con toallitas húmedas desechables.

Los materiales de limpieza se deben eliminar igual que en el caso de desechos sólidos.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Este biocida contiene clotianidina, una sustancia peligrosa para las abejas

Descripción de los primeros auxilios

Contacto con la piel: Retirar inmediatamente las prendas contaminadas y lavar la piel con agua y jabón. Si la irritación persiste después del lavado, solicitar atención médica.

Contacto con los ojos: Si aparecen síntomas, enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar a un CENTRO TOXICOLÓGICO o al médico.

Ingestión: En caso de ingestión: Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO TOXICOLÓGICO o al médico.

En caso de inhalación: no aplicable.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ojos: Puede causar irritación temporal en los ojos.

Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Evite la liberación del producto al medio ambiente.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

Solo recipientes/embalajes vacíos se deben entregar para el reciclaje.

La eliminación de este embalaje debe cumplir con la legislación en materia de eliminación de desechos y cualquier requisito regional especificado por las autoridades locales en todo momento.

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Proteger de heladas. Almacenar lejos de la luz solar directa.

Vida útil: 2 años.

6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**
