2025/2288

14.11.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2288 НА КОМИСИЯТА

от 13 ноември 2025 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2021/1044 по отношение на значителни промени в разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard® Gel“, в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 50, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) На 22 юни 2021 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044 ([2]) Комисията предостави на дружеството Sumitomo Chemical Agro Europe SAS. разрешение на Съюза номер EU-0024951-0000 за предоставянето на пазара и употребата на единичния биоцид „Pesguard® Gel“. В приложението към същия регламент за изпълнение се съдържа обобщение на характеристиките на биоцида за посочения единичен биоцид.

(2) На 21 март 2023 г. дружеството Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията ([3]), подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление за значително изменение в разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard® Gel“ съгласно описаното в дял 3 от приложението към посочения регламент. Предложеното изменение на това разрешение се отнася до промяна в състава на неактивните съставки.

(3) На 5 март 2025 г. оценяващият компетентен орган представи пред Агенцията, в съответствие с член 13, параграф 5, първа алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, доклад за оценка на продукта и заключенията от своята оценка на заявлението.

(4) На 5 юни 2025 г., в съответствие с член 13, параграф 7 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 Агенцията представи пред Комисията становище ([4]) относно значителното изменение в разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard® Gel“, заедно с преработено обобщение на характеристиките на биоцида и преразгледан доклад за оценка. В становището Агенцията стига до заключението, че предложената промяна е значителна промяна по смисъла на член 50, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и дял 3 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013, както и че условията по член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 продължават да са изпълнени и след въвеждането на промяната.

(5) На 26 юни 2025 г. в съответствие с член 13, параграф 8 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 Агенцията предаде на Комисията преработеното обобщение на характеристиките на биоцида от разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard® Gel“ на всички официални езици на Съюза, обхващащо значителната промяна, за която е подадено заявление.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044 на Комисията от 22 юни 2021 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „Pesguard® Gel“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 225, 25.6.2021 г., стр. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj)

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 19.4.2013 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Становище на Комитета по биоцидите от 15 май 2025 г. относно значителната промяна в разрешението на Съюза за биоцида Pesguard ® Gel (ECHA/BPC/480/2025). То е достъпно на следния интернет адрес: https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, че условията по член 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 ще продължат да са изпълнени, ако съществената промяна бъде въведена, и поради това счита, че е целесъобразно да се измени разрешението на Съюза за единичния биоцид „Pesguard ® Gel“, за да се въведе съществената промяна, поискана от Sumitomo Chemical Agro Europe SAS.

(7) С изключение на измененията, свързани със значителната промяна, цялата друга информация, включена в обобщението на характеристиките на биоцида „Pesguard® Gel“, както е посочено в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044, остава непроменена.

(8) За да се повиши яснотата и да се улесни достъпът на потребителите и заинтересованите страни до консолидираната версия на обобщението на характеристиките на биоцида, която трябва да бъде публикувана от Агенцията, приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044 следва да бъде изцяло заменено. Поради настъпила през февруари 2024 г. промяна във формàта за генериране на обобщение на характеристиките на биоцид в Регистъра за биоциди, следва също така да бъдат внесени незначителни редакторски корекции и промени в оформлението на посоченото обобщение в приложението.

(9) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1044 се заменя с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 ноември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Pesguard® Gel

Продуктов(и) тип(ове)

PT18: Инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи

Номер на разрешително: EU-0024951-0000

Номер на актив R4BP: EU-0024951-0000

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Търговско(и) наименование(я) на продукта**

Търговско наименование	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Адрес	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Франция
Номер на разрешително		EU-0024951-0000
Номер на актив R4BP		EU-0024951-0000
Дата на издаване на разрешението		15.7.2021 г.
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението		30.6.2026 г.

1.3. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Адрес на производителя	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis САЩ
Местонахождение на производствените обекти	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 4001 Peavey Road MN 55318 Chaska САЩ

Име на производителя	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Адрес на производителя	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis САЩ
Местонахождение на производствените обекти	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 2 7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis САЩ

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	(E)-3-метил-2-нитро-1-(2-хлоро-1,3-тиазол-5-илметил) гуанидин (клотианидин)
Име на производителя	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Адрес на производителя	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Япония
Местонахождение на производствените обекти	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita Япония Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing Китай

Активно вещество	Пирипроксифен
Име на производителя	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Адрес на производителя	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Япония
Местонахождение на производствените обекти	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori Япония

Глава 2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на продукта**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
(E)-3-метил-2-нитро-1-(2-хлоро-1,3-тиазол-5-илметил) гуанидин (клотианидин)		Активно вещество	210880-92-5	433-460-1	0,526 % (w/w)
Пирипроксифен	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Активно вещество	95737-68-1	429-800-1	0,515 % (w/w)
Оцетна киселина	Етанова киселина	Неактивно вещество	64-19-7	200-580-7	0,3 % (w/w)
Калиев сорбат	калий (E, E) -хекса-2,4- -диеноат	Неактивно вещество	24634-61-5	246-376-1	0,506 % (w/w)

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Реакционна маса на 5-хлоро-2-метил-2H-изотиазол-3-он и 2-метил-2H изотиазол-3-он (3: 1)	Неактивно вещество	55965-84-9		0,00224 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

RB Готова за употреба примамка

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Предупреждения за опасност	H317: Може да причини алергична кожна реакция. H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	P302+P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. P333+P313: При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински медицински съвет. P280: Носете предпазни ръкавици. P273: Да се избягва изпускане в околната среда. P501: Да се изхвърли container в услуга по о безвреждане на опасни отпадъци в съответств ие със законовите разпоредби. P501: Да се изхвърли contents в услуга по о безвреждане на опасни отпадъци в съответств ие със законовите разпоредби.. P391: Съберете разлятото.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Професионална употреба — RTU стръв

Вид продукт	PT18: Инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Инсектицид
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: Blattella germanica Общоприето наименование: Немска хлебарка Етап на развитие: нимфи Научно наименование: Blattella germanica Общоприето наименование: Немска хлебарка Етап на развитие: възрастни Научно наименование: Supella longipalpa Общоприето наименование: Кафява хлебарка Етап на развитие: нимфи

	Научно наименование: Supella longipalpa Общоприето наименование: Кафява хлебарка Етап на развитие: възрастни Научно наименование: Blatta orientalis Общоприето наименование: Ориенталска хлебарка Етап на развитие: нимфи Научно наименование: Blatta orientalis Общоприето наименование: Ориенталска хлебарка Етап на развитие: възрастни Научно наименование: Periplaneta americana Общоприето наименование: Американска хлебарка Етап на развитие: нимфи Научно наименование: Periplaneta americana Общоприето наименование: Американска хлебарка Етап на развитие: възрастни
Област(и) на употреба	използване на закрито В пукнатини и цепнатини или в скрити места, недостъпни за хора или домашни животни: зад хладилници и рафтове, под кухненски уреди, в електрически табла, кухини и канали, под осветителни тела за баня и др.
Метод(и) на прилагане	Метод: Залагане на примамки Подробно описание: Готова за употреба (RTU) инсектицидна гел-примамка за контрол на хлебарки в обществената хигиена
Степен и честота на приложение	Дозиране: Гелът Pesguard® трябва да се прилага като капки с диаметър приблизително 4 mm (всяка капка съдържа приблизително 0,032 g примамка). Брой и времеви график на прилагане: В случаите на висока заселеност с голямо количество хлебарки (B. orientalis или P. americana), в райони, които са особено мръсни или претрупани или където алтернативни източниците на храна не могат да бъдат напълно елиминирани се прилага повече от препарата (напр. 2 вместо 1 капка на m^2 както при леко заразяване). — Малка заселеност 1 - 2 (0,032 - 0,064 g) капки на m^2 — Средна заселеност 3 - 6 (0,096 - 0,192 g) капки на m^2 — Голяма заселеност 6 - 10 (0,192 - 0,320 g) капки на m^2 Максималният брой приложения на година е 11.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	30 g спринцовка от полипропилен (PP) Винтова горна капачка с висока плътност от полиетилен (HDPE)

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите указания за употреба

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** ([1])

5.1. **Указания за употреба**

Преди употреба винаги четете етикета или листовката и спазвайте всички предоставени инструкции.

Не излагайте капките за примамка на слънчева светлина или топлина (напр. радиатор).

Предварително напълненият пластмасов резервоар, съдържащ гел Pesguard®, е предназначен за използване с предоставеното бутало или специално устройство за нанасяне на примамката, широко използвано за контрол на вредителите. Вижте инструкциите на производителя за указания относно употребата на апликатора.

Инжектирайте примамката в пукнатини и цепнатини, празни пространства или на скрити места, недостъпни за хора или домашни животни, където насекомите могат да живеят, да се хранят и размножават. Такива зони обикновено са топли / влажни и тъмни (зад хладилници, шкафове и рафтове, под кухненски уреди, в електрически табла, кухини и канали и под осветителни тела за баня и т.н.). Преди евентуалните третирания се препоръчва проверка или залавяне на насекомите за потвърждаване на присъствието им. Уверете се, че всички алтернативни източници на храна са премахнати и концентрирайте поставянето на примамката като отделни капки в местата, където се намират хлебарките. Продуктът трябва да се прилага само в зони, недостъпни за деца и домашни любимци.

Не прилагайте гела Pesguard® на места, където може да влезе в контакт с вода или които са редовно почиствани. Обикновено хлебарки умират няколко часа след еднократно хранене с гела Pesguard. В заразени помещения мъртвите хлебарки обикновено се виждат в рамките на 24 часа след третирането.

Отстранете капачката от дюзата, допрете горната част на повърхността, която ще се обработва, и натиснете буталото надолу. Поставете капачката на дозатора след приключване на апликацията.

Примамката се залепва за немазни или непрашни повърхности и докато е видима остава гъвкава и вкусна за хлебарките.

Третираната област трябва да се инспектира визуално след 1-2 седмици. Когато първоначалното заразяване е било тежко, може да се наложи второ нанасяне на гел Pesguard®, ако първото третиране е било консумирано и живите хлебарки все още са налице.

Препоръчва се втора визуална проверка на примамката 2-4 седмици след първоначалната обработка. Приложете отново, ако вече примамката не се вижда, в съответствие с нивото на заселване (леко, средно или тежко). Сменете примамката, преди тя да бъде напълно консумирана, за да не се връщат хлебарки отново.

Информирайте притежателя на регистрацията, ако обработката е неефективна.

Разливите и остатъците, съдържащи продукта, трябва да бъдат премахвани като химически отпадъци.

Трябва да се внимава да не се отлага гел върху открити повърхности. Ако гелът се докосне до открита повърхност, отстранете го с хартиена кърпа и почистете мястото с мокри кърпички за еднократна употреба.

Периодично проверявайте поставените примамки и при необходимост нанесете отново.

([1]) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

Не поставяйте примамки на места, които се мият редовно, тъй като примамките ще бъде премахнати при измиването. Не използвайте този продукт в или върху електрическо оборудване, където съществува опасност от токов удар. Избягвайте контакт с текстил и дрехи, тъй като примамките могат да направят петна.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Носете защитни, химически устойчиви ръкавици докато работите с продукта (материалът на ръкавиците се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта).

Не прилагайте примамката, където са използвани репелентни инсектициди, ако това е наложително, първо избършете старателно повърхността с мокра кърпичка за еднократна употреба. Не прилагайте репелентни инсектициди след прилагане на примамката.

Не прилагайте директно върху или в близост до храни, фуражи или напитки, или върху повърхности или прибори, които могат да бъдат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и животни.

Избягвайте да поставяте гел върху тъкани или килими, тъй като може да оцвети някои абсорбиращи материали. За да се предотврати оцветяването, откритата примамка трябва да се почисти незабавно с мокри кърпички за еднократна употреба.

Материалите, с които е почиствано трябва да се изхвърлят като твърди отпадъци.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Този биоциден продукт съдържа клотианидин, който е опасен за пчелите

Вероятни преки или косвени ефект

NНе се очакват неблагоприятни ефекти, когато се използва по предназначение

Описание на мерките за оказване на първа помощ

Контакт с кожата: Незабавно отстранете замърсеното облекло и измийте кожата със сапун и вода. Потърсете медицинска помощ, ако след измиване дразненето продължава.

Контакт с очите: Ако се появят симптоми; изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако имате такива и доколкото това е възможно. Обадете се в ЦЕНТЪРА ЗА ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Поглъщане: При поглъщане: Ако се появят симптоми, обадете се на ЦЕНТЪР ЗА ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

При вдишване: не е приложимо.

Най-важни симптоми и ефекти, както остри, така и забавени

Очи: Може да причини временно дразнене на очите.

Спешни мерки за опазване на околната среда

Избягвайте изпускане на продукта в околната среда.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Предавайте само празни контейнери и опаковки за рециклиране.

Изхвърлянето на тази опаковка трябва по всяко време да бъде в съответствие със законодателството за изхвърляне на отпадъци и всички изисквания на регионалните местни власти.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се пази от замръзване. Да се съхранява далеч от пряка слънчева светлина.

Срок на годност: 2 години.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**