2025/2288

14.11.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2288,

annettu 13 päivänä marraskuuta 2025,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1044 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse yksittäistä biosidivalmistetta ”Pesguard® Gel” koskevaan unionin lupaan tehtävästä merkittävästä muutoksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 50 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritykselle Sumitomo Chemical Agro Europe SAS myönnettiin 22 päivänä kesäkuuta 2021 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/1044 ([2]) unionin lupa lupanumerolla EU-0024951-0000 yksittäisen biosidivalmisteen ”Pesguard® Gel” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön. Kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä esitetään kyseisen yksittäisen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto.

(2) Sumitomo Chemical Agro Europe SAS toimitti 21 päivänä maaliskuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([3]) 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen mainitun asetuksen liitteen osastossa 3 tarkoitetusta merkittävästä muutoksesta unionin lupaan, joka koskee yksittäistä biosidivalmistetta ”Pesguard® Gel”. Kyseiseen lupaan ehdotettu muutos koskee muiden ainesosien kuin tehoaineiden koostumuksen muuttamista.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 5 päivänä maaliskuuta 2025 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 13 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 5 päivänä kesäkuuta 2025 komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 13 artiklan 7 kohdan mukaisesti lausunnon ([4]) yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Pesguard® Gel” myönnettyyn unionin lupaan tehtävästä merkittävästä muutoksesta sekä biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenvedon ja tarkistetun arviointiraportin. Kemikaalivirasto toteaa lausunnossa, että ehdotettu muutos on asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettu ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteen osastossa 3 täsmennetty merkittävä muutos ja että muutoksen täytäntöönpanon jälkeen asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan edellytykset täyttyvät edelleen.

(5) Kemikaalivirasto toimitti 26 päivänä kesäkuuta 2025 komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 13 artiklan 8 kohdan mukaisesti yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Pesguard® Gel” myönnettyyn unionin lupaan liittyvän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenvedon, joka kattaa haetun merkittävän muutoksen, kaikilla unionin virallisilla kielillä.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1044, annettu 22 päivänä kesäkuuta 2021, unionin luvan myöntämisestä yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Pesguard® Gel” (EUVL L 225, 25.6.2021, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Biosidivalmistekomitean (BPC) 15. toukokuuta 2025 antama lausunto merkittävästä muutoksesta biosidivalmistetta ”Pesguard® Gel” koskevaan unionin lupaan (ECHA/BPC/480/2025). Saatavilla verkossa: https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä siitä, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan edellytykset täyttyvät edelleen siitä huolimatta, että merkittävä muutos pannaan täytäntöön, ja katsoo sen vuoksi, että yksittäiselle biosidivalmisteelle ”Pesguard® Gel” myönnettyä unionin lupaa on aiheellista muuttaa Sumitomo Chemical Agro Europe SAS:n pyytämän merkittävän muutoksen sisällyttämiseksi siihen.

(7) Asianomaista merkittävää muutosta lukuun ottamatta kaikki muut tiedot pysyvät muuttumattomina yksittäiseen biosidivalmisteeseen ”Pesguard® Gel” liittyvässä biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa, joka esitetään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1044 liitteessä.

(8) Selkeyden vuoksi ja jotta käyttäjien ja asianomaisten osapuolten olisi helpompi käyttää biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon lopullista konsolidoitua toisintoa, jonka kemikaalivirasto julkaisee, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1044 liite olisi korvattava kokonaisuudessaan. Koska biosidivalmisterekisterissä olevan biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon laatimisessa käytettävää muotoa on muutettu helmikuussa 2024, kyseisessä liitteessä olevaan yhteenvetoon olisi tehtävä myös joitakin vähäisiä toimituksellisia ja ulkoasuun liittyviä muutoksia.

(9) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2021/1044 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1044 liite tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä marraskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Biosidivalmisteen valmisteyhteenveto

Pesguard® Gel

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT18: Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet

Lupanumero: EU-0024951-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0024951-0000

Luku 1. **HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Valmisteen kauppanimi (-nimet)**

Kauppanimi (-nimet)	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2. **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Osoite	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Ranska
Lupanumero	EU-0024951-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0024951-0000	
Luvan myöntämispäivä	15.7.2021	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	30.6.2026	

1.3. **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Valmistajan osoite	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 4001 Peavey Road MN 55318 Chaska Yhdysvallat

Valmistajan nimi	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Valmistajan osoite	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 2 7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Yhdysvallat

1.4. **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	(E)-1-(2-kloori-1,3-tiatsol-5-yylimetyyli)-3-metyyli-2-nitroguanidiini (klotianidiini)
Valmistajan nimi	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Valmistajan osoite	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japani
Valmistuspaikkojen sijainti	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita Japani Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing Kiina

Tehoaine	Pyriproksifeeni
Valmistajan nimi	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Valmistajan osoite	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japani
Valmistuspaikkojen sijainti	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori Japani

Luku 2. **VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO**

2.1. **Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
(E)-1-(2-kloo-ri-1,3-tiatsol-5-yylimetyyli)-3-metyyli-2-nitroguanidiini (klotianidiini)		Tehoaine	210880-92-5	433-460-1	0,526 % (w/w)
Pyriproksifeeni	4-phenoxyphe-nyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Tehoaine	95737-68-1	429-800-1	0,515 % (w/w)
Etikkahappo	Etikkahappo	Muu aine kuin tehoaine	64-19-7	200-580-7	0,3 % (w/w)
Kaliumsorbaatti	kalium (E,E)-heksa-2,4-die-noaatti	Muu aine kuin tehoaine	24634-61-5	246-376-1	0,506 % (w/w)

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Sisältää 5-kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin ja 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin (3:1) reaktiomassan	Muu aine kuin tehoaine	55965-84-9		0,00224 % (w/w)

2.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

RB Syötti (käyttövalmis)

Luku 3. **VAARA- JA TURVALAUSEKKEET**

Vaaralausekkeet	H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. H410: Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet	P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä. P333 + P313: Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkärin hoitoon. P280: Käytä suojakäsineitä. P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön. P501: Hävitä container vaarallisen jätteen keräyksen kautta lakisääteisten määräysten mukaisesti. P501: Hävitä contents vaarallisen jätteen keräyksen kautta lakisääteisten määräysten mukaisesti. P391: Valumat on kerättävä.

Luku 4. **SALLITTU KÄYTTÖ / SALLITUT KÄYTÖT**

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulu 1

Ammattikäyttö - RTU-syötti

Valmistetyyppi	PT18: Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	Hyönteismyrkky torakoiden torjuntaan
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Blattella germanica Yleisnimi: Russakka Kehitysvaihe: nymfit Tieteellinen nimi: Blattella germanica Yleisnimi: Russakka Kehitysvaihe: aikuiset Tieteellinen nimi: Supella longipalpa Yleisnimi: Ranskantorakka Kehitysvaihe: nymfit

	Tieteellinen nimi: Supella longipalpa Yleisnimi: Ranskantorakka Kehitysvaihe: aikuiset Tieteellinen nimi: Blatta orientalis Yleisnimi: Ruotsintorakka Kehitysvaihe: nymfit Tieteellinen nimi: Blatta orientalis Yleisnimi: Ruotsintorakka Kehitysvaihe: aikuiset Tieteellinen nimi: Periplaneta americana Yleisnimi: Amerikantorakka Kehitysvaihe: nymfit Tieteellinen nimi: Periplaneta americana Yleisnimi: Amerikantorakka Kehitysvaihe: aikuiset
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Halkeamissa ja raoissa tai suojaisissa paikoissa, joihin ihmiset tai lemmikit eivät pääse käsiksi: jääkaappien, kaappien ja hyllyjen takana, keittiölaitteiden alla, sähkökaapeissa, tyhjissä tiloissa ja putkistoissa sekä kylpyhuonekalusteiden alla jne.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Syötin käyttö Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis hyönteismyrkkygeelisyötti torakoiden torjuntaan yleisen hygienian ylläpitoon
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Pesguard®-geeliä levitetään useina pieninä (noin 4 mm halkaisijan) pisaroina (jokaisessa pisarassa noin 0,032 g syöttiä). Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Vakavissa infestaatioissa, joissa on tavattu suurempia torakkalajeja (B. orientalis tai P. americana), alueilla, jotka ovat erityisen likaisia tai sotkuisia tai joissa muita ruoan lähteitä ei voida täysin poistaa, tulisi käyttää enemmän ainetta (esim. 2 pisaraa per m^2 yhden sijaan, jota käytetään lievissä infestaatioissa). — · Lievä infestaatio 1–2 (0,032–0,064 g) pisaraa per m^2 — · Keskitasoinen infestaatio 3–6 (0,096–0,192 g) pisaraa per m^2 — · Vakava infestaatio 6–10 (0,192–0,320 g) pisaraa per m^2 Vuosittaisten käyttökertojen enimmäismäärä on 11.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	30 g polypropyleeniruisku Ruuvattava korkki suurtiheyspolyeteenistä (HDPE)

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

Luku 5. **YLEISET KÄYTTÖOHJEET** ([1])

5.1. **Käyttöohjeet**

Lue aina etiketti tai ohjelehtinen ennen käyttöä ja noudata kaikkia niissä olevia ohjeita.

Älä altista syöttejä auringonvalolle tai kuumuudelle (esim. lämpöpatteri).

Ennalta täytetty muoviastia, joka sisältää Pesguard®-geeliä, on tarkoitettu käytettäväksi mukana tulevan männän kanssa tai erityisellä syötinasetuslaitteella, jota käytetään yleisesti tuholaistorjunnassa. Katso asetuslaitteen käyttöohjeet valmistajan käyttöohjeista.

Aseta syöttitippoja halkeamiin, koloihin, tyhjiin tiloihin tai suojaisiin paikkoihin, joihin ihmiset tai lemmikit eivät pääse käsiksi, mutta joissa hyönteiset voivat elää, syödä ja lisääntyä. Nämä alueet ovat yleensä lämpimiä/kosteita ja pimeitä (jääkaappien, kaappien ja hyllyjen takana, keittiölaitteiden alla, sähkökaapeissa, tyhjissä tiloissa ja putkistoissa sekä kylpyhuonekalusteiden alla jne.). Kartoitusta tai ansoitusta suositellaan infestaation vahvistamiseksi ennen käsittelyä. Varmista, että kaikki muut ruoan lähteet on poistettu ja aseta syötit yksittäisinä pisaroina paikkoihin, jossa torakat ovat aktiivisia. Tuotetta tulee laittaa vain kohtiin, jotka ovat lasten ja lemmikkien ulottumattomissa.

Älä laita Pesguard®-geeliä paikkoihin, joissa se joutuu kosketuksiin veden kanssa, tai joita siivotaan säännöllisesti. Torakat kuolevat tavallisesti muutama tunti sen jälkeen, kun ne ovat syöneet Pesguard-geeliä. Infestoituneilla alueilla voidaan tavallisesti nähdä kuolleita torakoita 24 tunnin kuluessa käsittelystä.

Poista korkki suuttimesta, aseta se käsiteltävälle pinnalle ja paina mäntää alas. Sulje annostelijan korkki käsittelyn jälkeen.

Syötti kiinnittyy rasvattomiin ja pölyttömiin pintoihin ja pysyy pehmeänä ja maittavana torakoille niin kauan kuin se on nähtävissä.

Käsitelty alue tulee tarkistaa silmämääräisesti 1–2 viikon kuluttua. Alueilla, joissa infestaatio on alun perin ollut vakava, saatetaan tarvita toinen annos Pesguard®-geeliä, jos ensimmäinen annos on syöty kokonaan ja alueella havaitaan edelleen eläviä torakoita.

Toinen silmämääräinen syöttien tarkastus suositellaan tehtäväksi 2–4 viikkoa ensimmäisen käsittelyn jälkeen. Jos syöttiä ei ole enää nähtävissä, lisää syöttiä infestaation tason mukaisesti (lievä, keskitasoinen tai vakava). Lisää syöttiä ennen kuin se on syöty kokonaan, jotta torakat eivät palaa.

Ilmoita luvanhaltijalle, mikäli käsittely ei tehoa.

Tuotteen roiskeet ja jäämät tulee hävittää kemiallisena jätteenä.

Varo, ettei tuotetta joudu avoimille pinnoille. Mikäli geeliä joutuu avoimelle pinnalle, poista geeli talouspaperilla ja puhdista alue kertakäyttöisellä kosteusliinalla.

Tarkasta seurantakäynneillä asetetut syötit ja lisää tuotetta tarvittaessa.

([1]) Tässä osiossa esitetyt käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallitut käytöissä.

Älä aseta tuotetta paikkoihin, joita pestään säännöllisesti, sillä syötit irtoavat pesussa. Älä käytä tuotetta sähkölaitteissa tai sähkölaitteilla, joissa on sähköiskun vaara. Vältä kontaktia tekstiileihin ja vaatteisiin, sillä syötit voivat tahrata.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Käytä kemikaalisuojahanskoja tuotteen käsittelyvaiheessa (hanskojen materiaalin määrittää luvanhaltija tuotetiedoissa).

Älä käytä syöttiä alueilla, joilla on käytetty hyönteiskarkotteita, ennen kuin olet puhdistanut pinnan kokonaan kertakäyttöisellä kosteusliinalla. Älä käytä hyönteiskarkotteita syötin asettamisen jälkeen.

Älä käytä suoraan ruokaan, rehuun tai juomaan tai niiden lähellä, tai pinnoilla tai välineillä, jotka ovat todennäköisesti suorassa kosketuksessa ruokaan, rehuun, juomaan ja eläimiin.

Vältä asettamasta geeliä kankaille tai matoille, sillä se voi tahrata joitakin imukykyisiä materiaaleja. Tahraamisen välttämiseksi esillä oleva syötti tulee puhdistaa välittömästi kertakäytöisillä kosteusliinoilla.

Puhdistusvälineet tulee hävittää kiinteänä jätteenä.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Tämä biosidivalmiste sisältää klotianidiinia, joka on vaarallista mehiläisille

Ensiapumenetelmien kuvaus

Ihokontakti: Poista kontaminoituneet vaatteet välittömästi ja pese iho saippualla ja vedellä. Hakeudu lääkäriin, mikäli ärsytys jatkuu pesemisen jälkeen.

Silmäkontakti: Mikäli oireita ilmenee, huuhtele vedellä. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on tehtävissä helposti. Soita Myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin.

Nieleminen: Nieltynä: Mikäli oireita ilmenee, soita Myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin.

Hengitettynä: ei sovellettavissa

Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, akuutit ja viivästyneet

Silmät: Voi aiheuttaa hetkellistä silmien ärsytystä.

Hätätoimenpiteet ympäristön suojaamiseksi

Vältä tuotteen joutumista ympäristöön.

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Laita kierrätykseen vain tyhjiä säiliöitä ja pakkauksia.

Pakkauksen hävittämisessä tulee aina noudattaa jätelakeja ja kaikkia paikallisia säädöksiä.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Suojaa jäätymiseltä. Säilytä poissa suorasta auringonvalosta.

Käyttöikä: 2 vuotta.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**