2025/2288

14.11.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2288

od 13. studenoga 2025.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2021/1044 u pogledu veće izmjene odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 50. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/1044 ([2]) društvu Sumitomo Chemical Agro Europe SAS izdano je 22. lipnja 2021. odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0024951-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu pojedinačnog biocidnog proizvoda „Pesguard® Gel”. U Prilogu toj provedbenoj uredbi naveden je sažetak svojstava biocidnog proizvoda za taj pojedinačni biocidni proizvod.

(2) Društvo Sumitomo Chemical Agro Europe SAS podnijelo je 21. ožujka 2023. zahtjev Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) u skladu s člankom 13. stavkom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 354/2013 ([3]) za veću izmjenu odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel” iz glave 3. Priloga toj uredbi. Predložena izmjena tog odobrenja odnosi se na promjenu sastava neaktivnih sastojaka.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo Agenciji je 5. ožujka 2025., u skladu s člankom 13. stavkom 5. prvim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013, podnijelo izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja.

(4) Agencija je 5. lipnja 2025. u skladu s člankom 13. stavkom 7. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 Komisiji dostavila mišljenje ([4]) o većoj izmjeni odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel”, zajedno s revidiranim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda i revidiranim izvješćem o ocjenjivanju. U tom je mišljenju Agencija zaključila da je predložena izmjena veća izmjena iz članka 50. stavka 3. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012 i glave 3. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013 te da će nakon uvođenja izmjene i dalje biti ispunjeni uvjeti iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) U skladu s člankom 13. stavkom 8. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 Agencija je 26. lipnja 2025. Komisiji dostavila revidirani sažetak svojstava biocidnog proizvoda iz odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod pod nazivom „Pesguard® Gel” na svim službenim jezicima Unije, koji obuhvaća veću izmjenu za koju je podnesen zahtjev.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1044 od 22. lipnja 2021. o izdavanju odobrenja Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel” (SL L 225, 25.6.2021., str. 54., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode od 15. svibnja 2025. o većoj izmjeni odobrenja Unije za biocidni proizvod „Pesguard® Gel” (ECHA/BPC/480/2025). Dostupno na: https://echa.europa.eu/hr/opinions-on-union-authorisation.

(6) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije da će uvjeti iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012 i dalje biti ispunjeni ako se uvede veća izmjena te stoga smatra da je primjereno izmijeniti odobrenje Unije za pojedinačni biocidni proizvod „Pesguard® Gel” kako bi se uvela veća izmjena koju je zatražilo društvo Sumitomo Chemical Agro Europe SAS.

(7) Osim izmjena koje se odnose na veću izmjenu, sve ostale informacije u sažetku svojstava biocidnog proizvoda „Pesguard® Gel” iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2021/1044 ostaju nepromijenjene.

(8) Radi veće jasnoće i lakšeg pristupa korisnika i zainteresiranih strana konačnoj pročišćenoj verziji sažetka svojstava biocidnog proizvoda koju će objaviti Agencija, Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2021/1044 trebalo bi u cijelosti zamijeniti. Budući da je u veljači 2024. promijenjen format koji se upotrebljava za izradu sažetka svojstava biocidnog proizvoda u registru biocidnih proizvoda, taj sažetak u tom prilogu trebao bi sadržavati i neke manje redakcijske izmjene i promjene izgleda.

(9) Provedbenu uredbu (EU) 2021/1044 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2021/1044 zamjenjuje se Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. studenoga 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Pesguard® Gel

Vrsta(e) proizvoda

PT18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca

Broj autorizacije: EU-0024951-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0024951-0000

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovački naziv(i) proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Francuska
Broj autorizacije	EU-0024951-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0024951-0000	
Datum autorizacije	15.7.2021.	
Datum isteka autorizacije	30.6.2026.	

1.3. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa proizvođača	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 4001 Peavey Road MN 55318 Chaska Sjedinjene Američke Države

Naziv proizvođača	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa proizvođača	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 2 7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Sjedinjene Američke Države

1.4. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin (klotianidin)
Naziv proizvođača	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa proizvođača	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japan
Lokacija proizvodnih pogona	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita Japan Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing Kina

Aktivna tvar	Piriproksifen
Naziv proizvođača	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa proizvođača	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japan
Lokacija proizvodnih pogona	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori Japan

2. **SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin (klotianidin)		Aktivna tvar	210880-92-5	433-460-1	0,526 % (w/w)
Piriproksifen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Aktivna tvar	95737-68-1	429-800-1	0,515 % (w/w)
Octena kiselina	Etanska kiselina	Neaktivna tvar	64-19-7	200-580-7	0,3 % (w/w)
Kalijev sorbat	kalijev (E,E)-heksa-2,4-dienoat	Neaktivna tvar	24634-61-5	246-376-1	0,506 % (w/w)

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reakcijska masa 5-kloro-2-metil-2H-izotiazola-3-on i 2-metil-2H-izotiazola-3-on (3:1)	Neaktivna tvar	55965-84-9		0,00224 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

RB Mamac (spreman za uporabu)

3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI**

Oznake upozorenja	H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži. H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:: oprati velikom količinom vode. P333 + P313: U slučaju nadražaja kože ili osipa na koži:: zatražiti savjet. P280: Nositi zaštitne rukavice. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P501: Odložiti container u/na odlagalište opasnog otpada u skladu sa zakonskim propisima. P501: Odložiti contents u/na odlagalište opasnog otpada u skladu sa zakonskim propisima. P391: Sakupiti proliveno/rasuto.

4. **AUTORIZIRANA UPORABA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Profesionalna upotreba - RTU mamac

Vrsta proizvoda	PT18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Insekticid
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Blattella germanica Uobičajeno ime: Smeđi žohar Stadij razvoja: nimfe Znanstveno ime: Blattella germanica Uobičajeno ime: Smeđi žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Supella longipalpa Uobičajeno ime: Mrki prugasti žohar Stadij razvoja: nimfe

	Znanstveno ime: Supella longipalpa Uobičajeno ime: Mrki prugasti žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Blatta orientalis Uobičajeno ime: Crni žohar Stadij razvoja: nimfe Znanstveno ime: Blatta orientalis Uobičajeno ime: Crni žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Periplaneta americana Uobičajeno ime: Američki žohar Stadij razvoja: nimfe Znanstveno ime: Periplaneta americana Uobičajeno ime: Američki žohar Stadij razvoja: odrasli
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome U rupama i pukotinama ili na skrivenim lokacijama koje nisu dostupne ljudima ni domaćim životinjama: iza hladnjaka, ormarića i polica, ispod kuhinjskih uređaja, u električnim razvodnim kutijama, prazninama i cijevima, ispod opreme za kupaonice itd.
Način(i) primjene	Metoda: primjena mamaca Detaljan opis: Insekticidni mamac u obliku gela spreman za upotrebu (RTU) za suzbijanje žohara u javnoj higijeni
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Gel Pesguard® nanosi se u obliku više točkica približnog promjera 4 mm (svaka točkica sadrži oko 0,032 g mamca). Broj i vremenski raspored primjene: U slučajevima velike najezde, kada su prisutne veće vrste žohara (B. orientalis ili P. americana) na mjestima koja su posebno prljava ili pretrpana ili s kojih se alternativni izvori hrane ne mogu u potpunosti ukloniti, potrebna je veća stopa nanošenja (npr. 2 umjesto 1 točkice po m^2 u slučaju male najezde). — Mala najezda 1 – 2 (0,032 – 0,064 g) točkice po m^2 — Umjerena najezda 3 – 6 (0,096 – 0,192 g) točkica po m^2 — Velika najezda 6 – 10 (0,192 – 0,320 g) točkica po m^2 Proizvod se godišnje smije nanijeti najviše 11 puta.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Polipropilenska (PP) štrcaljka 30 g Navojni poklopac, polietilen visoke gustoće (HDPE)

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti općenite upute za upotrebu

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti općenite upute za upotrebu

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti općenite upute za upotrebu

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti općenite upute za upotrebu

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite upute za upotrebu

5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU** ([1])

5.1. **Upute za uporabu**

Uvijek pročitajte naljepnicu ili letak prije upotrebe i slijedite sve navedene upute.

Ne izlažite kapljice mamca sunčevoj svjetlosti ili toplini (npr. iz radijatora).

Prethodno napunjeni plastični spremnik koji sadrži gel Pesguard® namijenjen je upotrebi s priloženim klipom ili određenim uređajem za nanošenje mamca koji se standardno upotrebljava u sektoru suzbijanja štetočina. Smjernice o upotrebi aplikatora potražite u proizvođačevim uputama.

Ubrizgajte mamac u rupe i pukotine, praznine ili na skrivena mjesta nedostupna ljudima ili domaćim životinjama na kojima insekti potencijalno žive, hrane se ili razmnožavaju. Takva su mjesta općenito topla/vlažna i mračna (iza hladnjaka, ormarića i polica, ispod kuhinjskih uređaja, u električnim razvodnim kutijama, prazninama i cijevima, ispod opreme za kupaonice itd.). Prije provođenja suzbijanja preporučuje se inspekcija ili postavljanje klopki kako bi se potvrdila najezda. Obavezno uklonite moguće alternativne izvore hrane i postavite mamce u obliku pojedinačnih točkica na mjesta aktivnosti žohara. Proizvod se isključivo nanosi na područja koja nisu dostupna djeci i kućnim ljubimcima.

Ne nanosite gel Pesguard® na mjesta na kojima će doći u kontakt s vodom ili na mjesta koja se redovito čiste. Žohari obično umiru u roku od nekoliko sati nakon jednokratne konzumacije gela Pesguard. U prostorima s najezdom mrtve žohare obično se može uočiti u roku 24 sata od nanošenja proizvoda.

Uklonite poklopac s mlaznice, dodirnite vrhom površinu na koju nanosite proizvod i pritisnite klip prema dolje. Vratite poklopac na dozator nakon što završite s nanošenjem proizvoda.

Mamac prianja na površine bez masnoće ili prašine i ostaje mekan i primamljiv za žohare dok god je vidljivo prisutan.

Područja s nanesenim mamcem treba vizualno pregledati nakon 1 – 2 tjedna. U slučaju velike najezde može biti potrebno ponovno nanijeti gel Pesguard® ako žohari pojedu sav početno naneseni mamac, a žive su jedinke i dalje prisutne.

Drugi vizualni pregled nanesenog mamca preporučuje se 2 – 4 tjedna nakon početnog nanošenja. Ponovno nanesite nakon što mamac prestane biti vidljivo prisutan u skladu s razinom najezde (mala, umjerena, velika). Zamijenite mamac prije nego što ga žohari pojedu do kraja kako biste spriječili ponovnu najezdu.

Nositelja registracije obavijestite ako tretman nije učinkovit.

Proliveni sadržaj i ostatke proizvoda potrebno je ukloniti kao kemijski otpad.

Treba paziti da se gel ne taloži na izloženim površinama. Ako gel dođe u kontakt s izloženom površinom, uklonite ga papirnatim ručnikom i očistite područje jednokratnim vlažnim maramicama.

Tijekom naknadnog praćenja pregledajte naneseni mamac i ponovno ga nanesite ako je potrebno.

([1]) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

Mamac nemojte postaviti na mjesta koja se redovito peru jer će se pranjem ukloniti. Ne upotrebljavajte proizvod u ili na električnoj opremi kod koje postoji opasnost od strujnog udara. Izbjegavajte kontakt s tekstilom i odjećom jer mamac uzrokuje mrlje.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Tijekom faze rukovanja proizvodom nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije (materijal rukavica naznačit će nositelj odobrenja u informacijama o proizvodu).

Nemojte nanositi mamac na mjesta na koja su naneseni repelentni insekticidi, a da prethodno temeljito ne očistite površine jednokratnom vlažnom maramicom. Ne primjenjujte repelentne insekticide nakon nanošenja mamca.

Nemojte nanositi izravno na hranu ili pokraj hrane za ljude i životinje ili pića te na površine ili pribor koji bi mogli doći u izravni kontakt s hranom za ljude i životinje, pićima i životinjama.

Nemojte stavljati gel na tkanine ili tepihe jer na nekim upijajućim materijalima može prouzročiti mrlje. Da biste spriječili nastanak mrlja, izloženi mamac odmah očistite jednokratnim vlažnim maramicama.

Materijali za čišćenje odlažu se kao kruti otpad.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Ovaj biocidni pripravak sadrži klotianidin koji je štetan za pčele

Vjerojatni izravni ili neizravni učinci

Ne očekuju se štetni učinci kada se upotrebljava prema uputama.

Opis mjera prve pomoći

Dodir s kožom: Odmah skinite onečišćenu odjeću i operite kožu vodom i sapunom. Potražite medicinsku pomoć ako se nadraženost nastavi nakon pranja.

Dodir s očima: U slučaju pojave simptoma isperite vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako je to lako napraviti. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Gutanje: Ako se proguta: U slučaju pojave simptoma nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Ako se udahne: nije primjenjivo.

Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Oči: Može prouzročiti privremenu nadraženost očiju.

Mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Izbjegavati ispuštanje proizvoda u okoliš.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Na recikliranje predati isključivo prazne spremnike i ambalažu.

Odlaganje ove ambalaže mora u svakome trenutku biti u skladu sa zakonodavstvom o odlaganju otpada i svim zahtjevima regionalnih lokalnih vlasti.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Zaštititi od mraza. Čuvati podalje od izravne sunčeve svjetlosti

Rok valjanosti: 2 godine.

6. **OSTALE INFORMACIJE**