2025/2288

2025.11.14.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2288 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. november 13.)

az (EU) 2021/1044 végrehajtási rendeletnek a „Pesguard® Gel” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezését érintő jelentős változtatás tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 50. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) 2021. június 22-én az (EU) 2021/1044 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) EU-0024951-0000 számon uniós engedélyt adott a Sumitomo Chemical Agro Europe SAS-nak a „Pesguard® Gel” egyedi biocid termék forgalmazására és felhasználására. Az említett végrehajtási rendelet melléklete tartalmazza az említett egyedi biocid termék jellemzőinek összefoglalóját.

(2) 2023. március 21-én a Sumitomo Chemical Agro Europe SAS a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) egy, a „Pesguard® Gel” egyedi biocid termék uniós engedélyezését érintő, az említett rendelet mellékletének 3. címében hivatkozott jelentős változtatásra vonatkozóan. Az engedélyezés javasolt változtatása a segédanyagok összetételének megváltoztatását érinti.

(3) 2025. március 5-én az értékelő illetékes hatóság a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 13. cikke (5) bekezdése első albekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökséghez.

(4) 2025. június 5-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 13. cikke (7) bekezdésének megfelelően véleményt ([4]) nyújtott be a Bizottsághoz a „Pesguard® Gel” egyedi biocid termék engedélyezését érintő jelentős változtatásról, a biocid termék jellemzőinek felülvizsgált összefoglalójával és egy felülvizsgált értékelési jelentéssel együtt. Véleményében az Ügynökség megállapítja, hogy a javasolt változtatás az 528/2012/EU rendelet 50. cikke (3) bekezdésének c) pontjában említett és a 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 3. címében meghatározott jelentős változtatásnak minősül, és hogy a változtatás végrehajtását követően az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében foglalt feltételek továbbra is teljesülni fognak.

(5) 2025. június 26-án az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 13. cikke (8) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén továbbította a Bizottsághoz a biocid termék jellemzőinek a „Pesguard® Gel” egyedi biocid termékre vonatkozó uniós engedélyben szereplő felülvizsgált összefoglalóját, amely a kérelmezett jelentős változtatást tartalmazza.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2021/1044 végrehajtási rendelete (2021. június 22.) a „Pesguard® Gel” egyedi biocid termék uniós engedélyezéséről (HL L 225., 2021.6.25., 54. o., ELI: ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

([3]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) véleménye (2025. május 15.) a „Pesguard® Gel” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének jelentős változtatásáról (ECHA/BPC/480/2025). Online elérhető a következő címen: https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) A Bizottság egyetért az Ügynökség azon véleményével, hogy a jelentős változtatás végrehajtása esetén továbbra is teljesülnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében foglalt feltételek, és ezért helyénvalónak ítéli a „Pesguard® Gel” egyedi biocid termék uniós engedélyének módosítását a Sumitomo Chemical Agro Europe SAS által kért jelentős változtatás bevezetése érdekében.

(7) A jelentős változtatás tekintetében történő módosítások kivételével a „Pesguard® Gel” biocid termék jellemzőinek az (EU) 2021/1044 végrehajtási rendelet mellékletében meghatározott összefoglalójában szereplő minden egyéb információ változatlan marad.

(8) Az egyértelműség fokozása, valamint annak érdekében, hogy a felhasználók és az érdekelt felek könnyebben hozzáférhessenek a biocid termék jellemzői összefoglalójának az Ügynökség által közzéteendő végleges, egységes szerkezetbe foglalt változatához, az (EU) 2021/1044 végrehajtási rendelet mellékletét teljes egészében fel kell váltani. Mivel 2024 februárjában megváltozott a biocid termékek jellemzői összefoglalójának a biocid termékek nyilvántartásában való elkészítéséhez használt formátum, az említett mellékletben szereplő összefoglalónak néhány kisebb szerkesztési és elrendezésbeli változtatást is tartalmaznia kell.

(9) Az (EU) 2021/1044 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/1044 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. november 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Pesguard® Gel

Terméktípus(ok)

PT18: Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek

Az engedély száma: EU-0024951-0000

R4BP eszközszám: EU-0024951-0000

1. fejezet - **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Cím	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Franciaország
Az engedély száma	EU-0024951-0000	
R4BP eszközszám	EU-0024951-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2021.7.15.	
Az engedély lejáratának dátuma	2026.6.30.	

1.3. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
A gyártó címe	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Egyesült Államok
Gyártási helyek	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 4001 Peavey Road MN 55318 Chaska Egyesült Államok

A gyártó neve	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
A gyártó címe	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Egyesült Államok
Gyártási helyek	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 2 7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Egyesült Államok

1.4. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	(E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin (Klotianidin)
A gyártó neve	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
A gyártó címe	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japán
Gyártási helyek	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita Japán Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing Kína

Hatóanyag	Piriproxifen
A gyártó neve	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
A gyártó címe	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japán
Gyártási helyek	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori Japán

2. fejezet - **A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA**

2.1. **A termék minőségi és mennyiségi összetétele**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
(E)-1-(2-klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin (Klotianidin)		Hatóanyag	210880-92-5	433-460-1	0,526 % (w/w)
Piriproxifen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Hatóanyag	95737-68-1	429-800-1	0,515 % (w/w)
Ecetsav	Etánsav	Nem hatóanyag	64-19-7	200-580-7	0,3 % (w/w)
Kálium-szorbát	kálium (E, E)-hexa-2,4-dienoát	Nem hatóanyag	24634-61-5	246-376-1	0,506 % (w/w)

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on reakcióelegye(3:1)	Nem hatóanyag	55965-84-9		0,00224 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

RB Halcsalétek (felhasználásra kész)

3. fejezet - **FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK**

Figyelmeztető mondatok	H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki. H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. P333 + P313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni. P280: A(z) Védőkesztyű viselése kötelező. P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501: A(z) container ártalmatlanítása: veszélyes hulladék gyűjtőhelye, a helyi előírásoknak megfelelően. P501: A(z) contents ártalmatlanítása: veszélyes hulladék gyűjtőhelye, a helyi előírásoknak megfelelően. P391: A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

4. fejezet - **ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Szakember általi felhasználásra - fehasználásra kész csalétek

Terméktípus	PT18: Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Rovarirtó
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Blattella germanica Közhasználatú név: German cockroach Fejlődési szakasz: nimfák Tudományos név: Blattella germanica Közhasználatú név: German cockroach Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek Tudományos név: Supella longipalpa Közhasználatú név: brown-banded cockroach Fejlődési szakasz: nimfák

	Tudományos név: Supella longipalpa Közhasználatú név: brown-banded cockroach Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek Tudományos név: Blatta orientalis Közhasználatú név: Oriental Cockroach Fejlődési szakasz: nimfák Tudományos név: Blatta orientalis Közhasználatú név: Oriental Cockroach Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek Tudományos név: Periplaneta americana Közhasználatú név: American Cockroach Fejlődési szakasz: nimfák Tudományos név: Periplaneta americana Közhasználatú név: American Cockroach Fejlődési szakasz: kifejlett egyedek
Felhasználási terület(ek)	Beltéri felhasználás Résekben és repedésekben, illetve emberek és háziállatok számára nem hozzáférhető, rejtett helyeken: hűtőszekrények, szekrények és polcok mögött, konyhai berendezések alatt, elektromos vezérlőszekrényekben, üregekben és csővezetékekben, fürdőszobai szerelvények alatt stb.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Csalétek alkalmazása Részletes leírás: Felhasználásra kész rovarirtó géles csalétek csótányok ellen a közegészségügy számára
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: A Pesguard® gélt körülbelül 4 mm átmérőjű pöttyökben kell alkalmazni (az egyes pöttyök mintegy 0,032 g csalétket tartalmaznak). A kezelések száma és időzítése: Súlyos fertőzöttség esetén, ahol nagyobb csótányfajok (B. orientalis vagy P. americana) vannak jelen, továbbá különösen szennyezett vagy zsúfolt térben, illetve olyan helyen, ahonnan az alternatív élelmiszerforrások nem távolíthatók el teljesen, nagyobb kihelyezési arányt kell alkalmazni (például az enyhe fertőzöttség esetén ajánlott négyzetméterenkénti 1 pötty helyett 2 pöttyöt). — Enyhe fertőzöttség: négyzetméterenként 1–2 (0,032–0,064 g) pötty — Közepes fertőzöttség: négyzetméterenként 3–6 (0,096–0,192 g) pötty — Súlyos fertőzöttség: négyzetméterenként 6–10 (0,192–0,320 g) pötty Évente legfeljebb 11 alkalommal alkalmazható.
Felhasználói kör	Szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	30 g polipropilén (PP) fecskendő Csavaros felsőkupak Nagysűrűségű polietilén (HDPE)

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati útmutatót

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati útmutatót

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati útmutatót

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati útmutatót

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati útmutatót

5. fejezet - **ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS** ([1])

5.1. **Felhasználási útmutató**

Használat előtt minden esetben olvassa el a címkét vagy az útmutatót, és tartsa be és kövesse az azokon szereplő összes előírást.

Ne tegye ki a gélcseppeket napsütés vagy hő (pl. radiátor) hatásának.

A Pesguard® gélt tartalmazó előtöltött műanyag palack kizárólag a mellékelt dugattyús gélkihelyezővel vagy egy kártevőirtásban használatos, cselétek kihelyezésére szolgáló speciális eszközzel alkalmazható. A kihelyező eszköz használatáról tájékozódjon a gyártó használati útmutatójában.

Fecskendezze a csalétket résekbe, repedésekbe, üregekbe, illetve az emberek és háziállatok számára nem hozzáférhető, rejtett helyekre, amelyek alkalmasak arra, hogy ott rovarok éljenek, táplálkozzanak és szaporodjanak. Ezek jellemzően meleg/nedves és sötét helyek (például hűtőszekrények, szekrények és polcok mögött, konyhai berendezések alatt, elektromos vezérlőszekrényekben, üregekben és csővezetékekben, fürdőszobai szerelvények alatt stb.) Kezelés előtt ajánlatos szemrevételezéssel vagy csapdák kihelyezésével meggyőződni a fertőzöttség mértékéről. Távolítsa el az alternatív élelemforrásokat, és a csalétket különálló pöttyökként helyezze ki a csótányok aktivitási helyein. A terméket kizárólag gyermekek és háziállatok számára nem hozzáférhető helyeken alkalmazza.

Ne helyezze ki a Pesguard® gélt vízzel érintkezésbe kerülő vagy rendszeresen tisztított helyekre. A Pesguard® gél egyszeri fogyasztását követően a csótányok általában néhány órán belül elpusztulnak. A fertőzött területeken jellemzően a kezelést követő 24 órán belül válnak láthatóvá a csótánytetemek.

Vegye le a zárókupakot a fúvókáról, érintse a fúvóka tetejét a kezelni kívánt felülethez, majd nyomja be a gélkihelyezőt. A kezelés befejezését követően helyezze vissza a zárókupakot az adagolóra.

A csalétek a nem zsíros, nem szennyezett felületeken is megtapad, és amíg látható módon jelen van, puha és vonzó marad a csótányok számára.

1–2 hét elteltével szemrevételezéssel ellenőrizze a kezelt felületeket. Amennyiben súlyos fertőzöttség esetén az első kezelés során kihelyezett csalétket elfogyasztották, és még mindig vannak élő csótányok, szükség lehet a Pesguard® gél másodszori kihelyezésére.

Az első kezelést követő 2–4 héten belül ajánlott másodszor is szemrevételezni a kihelyezett csalétkeket. Ha a gélpöttyök már nem láthatók, a fertőzöttségi szintnek (enyhe, közepes vagy súlyos) megfelelően helyezze ki ismét a csalétket. Mielőtt teljesen elfogyasztanák a teljes gélpöttyöt, helyezzen ki új csalétket, nehogy a csótányok visszatérjenek.

Értesítse a nyilvántartásba vétel jogosultját, ha a kezelés hatástalan.

A kifolyt terméket és annak maradványait vegyi hulladékként kell eltávolítani.

Ügyeljen arra, hogy ne helyezze a gélt szabadon hozzáférhető felületre. Amennyiben a gél szabadon hozzáférhető felületre kerül, távolítsa el papír törlőkendővel, és eldobható nedves törlőkendővel tisztítsa meg a felületet.

Helyzetfelmérés során vizsgálja meg a kihelyezett gélt, és szükség szerint helyezzen ki egy új adag csalétket.Ne helyezze a csalétket rendszeresen felmosott helyekre, mivel a felmosás a gélt is eltávolítja. Ne helyezze a terméket olyan elektromos berendezésre vagy berendezésbe, amely esetén áramütésveszély áll fenn. A csalétek foltot hagyhat, ezért ne helyezze textíliára és ruhára.

([1]) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A termék kezelése során viseljen vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt (a kesztyű anyagát az engedély jogosultjának kell meghatároznia a termékadatok között).

Ne helyezze a csalétket olyan helyre, ahol riasztószerként működő rovarirtót használtak anélkül, hogy eldobható nedves törlőkendővel alaposan megtisztította volna a felületet. A csalétek kihelyezését követően ne alkalmazzon riasztószerként működő rovarirtót.

Ne alkalmazza közvetlenül élelmiszeren, állateledelen és italon vagy ezek közelében, továbbá valószínűsíthetően élelmiszerrel, állateledellel, itallal vagy állattal közvetlen érintkezésbe kerülő felületeken és eszközökön.

Ne helyezze a gélt szövetre vagy szőnyegre, mert foltot hagyhat bizonyos nedvszívó anyagokon. A foltképződés megakadályozása érdekében a kicsöppent gélt azonnal törölje fel eldobható nedves törlőkendővel.

A tisztításhoz használt anyagokat a szilárdhulladékokkal együtt kell ártalmatlanítani.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

A méhekre veszélyes klotianidint tartalmazó biocid termék

Valószínű közvetlen vagy közvetett hatások

Az útmutató szerinti használata esetén nem várhatók káros hatások.

Elsősegély-nyújtási utasítások

Bőrrel való érintkezés esetén: Haladéktalanul távolítsa el a szennyezett ruházatot, valamint vízzel és szappannal mossa le az érintett bőrfelületet. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

Szembe kerülés esetén: Tünetek jelentkezésekor vízzel öblítse ki a szemét. Ha kontaktlencsét visel, és könnyen kivehető, akkor távolítsa el a lencséket. Konzultáljon egy TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTTAL vagy egy orvossal.

Szervezetbe jutás: Lenyelés esetén: Tünetek jelentkezésekor konzultáljon egy TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTTAL vagy egy orvossal.

Belélegzés esetén: nem alkalmazandó.

Legfontosabb akut és késleltetett tünetek és hatások

Szem: Ideiglenes szemirritációt okozhat.

Sürgős környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülje a termék környezetbe kerülését.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

Csak az üres tárolódoboz és /csomagolás hasznosítható újra.

A csomagolás ártalmatlanítása során mindenkor tartsa be a hulladékártalmatlanításra vonatkozó jogszabályokat és a helyi/regionális hatósági előírásokat.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Fagytól védve tartandó. Ne tárolja közvetlen napfénynek kitett helyen.

Bontatlan csomagolásban minőségét megőrzi: 2 évig.

6. fejezet - **EGYÉB INFORMÁCIÓK**