2025/2288

14.11.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2288 AL COMISIEI

din 13 noiembrie 2025

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1044 în ceea ce privește o modificare majoră a autorizației Uniunii pentru produsul biocid unic „Pesguard® Gel”, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 50 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 22 iunie 2021, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1044 ([2]), Comisia a acordat o autorizație a Uniunii, cu numărul EU-0024951-0000, societății Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid unic „Pesguard® Gel”. Anexa la respectivul regulament de punere în aplicare conține rezumatul caracteristicilor produsului biocid pentru produsul biocid unic respectiv.

(2) La 21 martie 2023, societatea Sumitomo Chemical Agro Europe SAS a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([3]), o cerere de modificare majoră a autorizației Uniunii pentru produsul biocid unic „Pesguard® Gel”, astfel cum este menționată în titlul 3 din anexa la regulamentul respectiv. Modificarea propusă a autorizației respective se referă la o modificare a compoziției ingredientelor inactive.

(3) La 5 martie 2025, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

(4) La 5 iunie 2025, agenția a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 13 alineatul (7) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, un aviz ([4]) privind modificarea majoră a autorizației Uniunii pentru produsul biocid unic „Pesguard® Gel”, împreună cu un rezumat revizuit al caracteristicilor produsului biocid și un raport de evaluare revizuit. În avizul respectiv, agenția concluzionează că modificarea propusă este o modificare majoră astfel cum este menționată la articolul 50 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și astfel cum este menționată în titlul 3 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 și că, după punerea în aplicare a modificării, condițiile prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vor fi în continuare îndeplinite.

(5) La 26 iunie 2025, agenția a transmis Comisiei rezumatul revizuit al caracteristicilor produsului biocid aferent autorizației Uniunii pentru produsul biocid unic „Pesguard® Gel” în toate limbile oficiale ale Uniunii, cuprinzând modificarea majoră solicitată, în conformitate cu articolul 13 alineatul (8) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1044 al Comisiei din 22 iunie 2021 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru produsul biocid unic „Pesguard® Gel” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 225, 25.6.2021, p. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) din 15 mai 2025 privind modificarea majoră a autorizației Uniunii pentru produsul biocid Pesguard® Gel (ECHA/BPC/480/2025). Document disponibil online la adresa: https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Comisia este de acord cu avizul agenției potrivit căruia condițiile prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vor fi îndeplinite în continuare dacă modificarea majoră este pusă în aplicare și, prin urmare, consideră că este adecvat să se modifice autorizația Uniunii pentru produsul biocid unic „Pesguard® Gel”, pentru a introduce modificarea majoră solicitată de Sumitomo Chemical Agro Europe SAS.

(7) Cu excepția schimbărilor legate de modificarea majoră, toate celelalte informații incluse în rezumatul caracteristicilor produsului biocid „Pesguard® Gel”, astfel cum figurează în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1044, rămân neschimbate.

(8) Pentru a spori claritatea și pentru a facilita accesul utilizatorilor și al părților interesate la versiunea consolidată finală a rezumatului caracteristicilor produsului biocid, care urmează să fie publicată de agenție, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1044 să fie înlocuită în întregime. Ca urmare a unei modificări a formatului utilizat pentru generarea rezumatului caracteristicilor produsului biocid în registrul produselor biocide în februarie 2024, rezumatul respectiv astfel cum urmează să apară în anexa respectivă trebuie să includă, de asemenea, unele modificări minore de redactare și de prezentare.

(9) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1044 trebuie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1044 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 noiembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

Pesguard® Gel

Tip(uri) de produs

TP 18: Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode

Numărul autorizației: EU-0024951-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0024951-0000

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului**

Denumire (denumiri) comercială (comerciale)	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresă	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Franța
Numărul autorizației	EU-0024951-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0024951-0000	
Data autorizației	15.7.2021	
Data de expirare a autorizației	30.6.2026	

1.3. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa producătorului	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis, Statele Unite
Adresa locurilor de producție	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 4001 Peavey Road MN 55318 Chaska, Statele Unite

Denumirea producătorului	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa producătorului	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis, Statele Unite
Adresa locurilor de producție	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 2 7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis, Statele Unite

1.4. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidină (Clotianidină)
Denumirea producătorului	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa producătorului	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Japonia
Adresa locurilor de producție	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita, Japonia Sumitomo Chemical Co. Ltd. Site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing, China

Substanță activă	Piriproxifen
Denumirea producătorului	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa producătorului	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Japonia
Adresa locurilor de producție	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori, Japonia

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidină (Clotianidină)		Substanță activă	210880-92-5	433-460-1	0,526 % (de greutate)
Piriproxifen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Substanță activă	95737-68-1	429-800-1	0,515 % (de greutate)
Acid acetic	Acid etanoic	Substanța inactivă	64-19-7	200-580-7	0,3 % (de greutate)
Sorbat de potasiu	(E,E)-hexa-2,4-dienoat de potasiu	Substanța inactivă	24634-61-5	246-376-1	0,506 % (de greutate)

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Masă de reacție de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-unu și 2-metil-2H-isotiazol-3-unu (3:1)	Substanța inactivă	55965-84-9		0,00224 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

RB Momeală (gata de utilizare)

3. **FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE**

Fraze de pericol	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii. H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă. P333+P313: În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați un medic. P280: Purtați mănuși de protecție. P273: Evitați dispersarea în mediu. P501: Aruncați containerul la un serviciu de eliminarea deşeurilor periculoase în conformitate cu reglementările legale. P501: Aruncați conținutul la un serviciu de eliminarea deşeurilor periculoase în conformitate cu reglementările legale. P391: Colectați scurgerile de produs.

4. **UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizare profesională – Momeală RTU

Tip de produs	TP 18: Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Insecticid
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Blattella germanica Denumirea comună: Gândacul roșu de bucătărie Etapă de dezvoltare: nimfe Denumirea științifică: Blattella germanica Denumirea comună: Gândacul roșu de bucătărie Etapă de dezvoltare: adulți Denumirea științifică: Supella longipalpa Denumirea comună: Gândacul dungat Etapă de dezvoltare: nimfe

	Denumirea științifică: Supella longipalpa Denumirea comună: Gândacul dungat Etapă de dezvoltare: adulți Denumirea științifică: Blatta orientalis Denumirea comună: Gândacul de bucătărie oriental Etapă de dezvoltare: nimfe Denumirea științifică: Blatta orientalis Denumirea comună: Gândacul de bucătărie oriental Etapă de dezvoltare: adulți Denumirea științifică: Periplaneta americana Denumirea comună: Gândacul de bucătărie american Etapă de dezvoltare: nimfe Denumirea științifică: Periplaneta americana Denumirea comună: Gândacul de bucătărie american Etapă de dezvoltare: adulți
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior În crăpături și fisuri sau în locuri ascunse, inaccesibile oamenilor sau animalelor domestice: în spatele frigiderelor, dulapurilor și rafturilor, sub aparatele de bucătărie, în cutiile de comandă electrice, în golurile și țevile de sub instalațiile sanitare etc.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: cerere momeală Descriere detaliată: O momeală din gel insecticid gata de folosit (ready to use – RTU) pentru combaterea gândacilor în igiena publică
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Gelul Pesguard® ar trebui să fie aplicat ca mai multe puncte cu un diametru de aproximativ 4 mm (fiecare punct conține aproximativ 0,032 g de momeală). Numărul și calendarul de aplicare: În cazul infestărilor grave, atunci când sunt prezente specii de gândaci mai mari (B. orientalis sau P. americana), în zonele foarte murdare sau ticsite sau în care sursele alternative de hrană nu pot să fie integral eliminate, ar trebui să fie folosită o rată de aplicare mai mare (de exemplu, 2 puncte în loc de 1 punct pe m^2 ca în cazul infestării reduse). — Infestare redusă 1-2 (0,032-0,064 g) puncte pe m^2 — Infestare medie 3-6 (0,096-0,192 g) puncte pe m^2 — Infestare ridicată 6-10 (0,192-0,320 g) puncte pe m^2 Numărul maxim de aplicări pe an este 11.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Seringă de 30 g din polipropilenă (PP) Dop filetat în partea superioară din polietilenă de înaltă densitate (HDPE)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([1])

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Înainte de utilizare, citiți întotdeauna eticheta sau prospectul și respectați și urmați toate instrucțiunile furnizate.

Nu expuneți momelile din gel la lumina soarelui sau căldură (de exemplu, un radiator).

Recipientul preumplut din plastic care conține gelul Pesguard® este destinat folosirii împreună cu pistonul furnizat sau un dispozitiv de aplicare a momelii comun în domeniul combaterii dăunătorilor. Consultați instrucțiunile de utilizare de la producător privind folosirea aplicatorului.

Injectați momeala în crăpături și fisuri, în găuri sau în locuri ascunse, inaccesibile oamenilor sau animalelor domestice, acolo unde insectele pot să trăiască, să se hrănească și să se înmulțească. Astfel de zone sunt în general calde/umede și întunecoase (în spatele frigiderelor, dulapurilor și rafturilor, sub aparatele de bucătărie, în cutiile de comandă electrice, în golurile și țevile de sub instalațiile sanitare etc.). Înainte de tratament, se recomandă verificarea și prinderea în capcană, pentru a confirma infestarea. Asigurați-vă că orice surse alternative de hrană sunt îndepărtate și concentrați amplasarea momelii în puncte individuale în locurile unde gândacii sunt vizibili. Produsul ar trebui să fie aplicat numai în zone neaccesibile copiilor și animalelor de companie.

Nu aplicați gelul Pesguard® acolo unde va veni în contact cu apa sau în zone care sunt des curățate. De obicei, gândacii vor muri în câteva ore după o singură ingerare a gelului Pesquard. În spațiile infestate, gândacii morți vor fi în mod normal văzuți după 24 de ore de la tratament.

Scoateți capacul de pe duză, atingeți partea de sus a suprafeței de tratat și apăsați pe piston. Puneți din nou capacul pe dozator după terminarea tratamentului.

Momeala se va lipi de suprafețele fără grăsimi și praf depus și va rămâne flexibilă și atractivă pentru gândaci atât timp cât este prezentă vizibil.

Zona tratată ar trebui să fie inspectată vizual după 1-2 săptămâni. În cazul în care infestarea inițială a fost serioasă, este posibil să fie necesară o a doua aplicare a gelului Pesguard®, dacă primul tratament a fost consumat și gândacii vii sunt încă prezenți.

O a doua inspecție vizuală a momelilor amplasate este recomandată la 2-4 săptămâni de la tratamentul inițial. Reaplicați atunci când momeala nu mai este vizibil prezentă, în funcție de nivelul de infestare (scăzut, mediu, ridicat). Înlocuiți momeala înainte de a fi complet consumată pentru a împiedica revenirea gândacilor.

Informați titularul înregistrării dacă tratamentul este ineficient.

Produsul vărsat și resturile de produs trebuie să fie eliminate ca deșeuri chimice.

Trebuie procedat cu atenție pentru a evita depunerea gelului pe suprafețele expuse. Dacă gelul intră în contact cu o suprafață expusă, îndepărtați-l cu un prosop din hârtie și curățați zona cu șervețele umede de unică folosință.

În timpul vizitelor de urmărire, inspectați momelile amplasate și reaplicați dacă este necesar.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

Nu așezați momeala în locuri ce sunt spălate în mod normal, deoarece aceasta poate să fie îndepărtată prin spălare. Nu folosiți acest produs în sau pe echipamente electrice unde există posibilitatea de electrocutare. Evitați contactul cu materialele textile și hainele, deoarece momeala poate să păteze.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

În etapa de manevrare a produsului, purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de către deținătorul autorizației, în informațiile despre produs).

Nu aplicați momeala în zone în care au fost folosite insecticide repelente fără o curățare amănunțită a suprafeței cu șervețele umede de unică folosință. Nu aplicați insecticide repelente după aplicarea momelii.

Nu aplicați direct pe sau aproape de alimente, hrană pentru animale sau băuturi sau pe suprafețe și instrumente care vor intra probabil în contact cu alimente, hrană pentru animale, băuturi și animale.

Evitați amplasarea gelului pe materiale textile sau mochete, deoarece poate să păteze anumite materiale absorbante. Pentru a preveni pătarea, momeala expusă ar trebui să fie curățată imediat cu șervețele umede de unică folosință.

Materialele de curățare trebuie să fie eliminate ca deșeuri solide.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Acest produs biocid conține clotianidin care este periculos pentru albine.

Efecte probabile directe sau indirecte

Nu sunt așteptate efecte adverse la folosirea conform instrucțiunilor.

Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contactul cu pielea: Scoateți imediat îmbrăcămintea contaminată și spălați pielea cu apă și săpun. Solicitați un consult medical dacă iritația persistă după spălare.

Contactul cu ochii: Dacă apar simptome, spălați cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă există și operațiunea este ușor de efectuat. Contactați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Ingerare: Dacă este înghițit: Dacă apar simptome, contactați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Dacă este inhalat: nu se aplică.

Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Ochi: Poate să cauzeze iritarea temporară a ochilor.

Măsuri de urgență pentru protecția mediului

Evitați deversarea produsului în mediul înconjurător.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Trimiteți spre reciclare numai recipiente și ambalaje goale.

Eliminarea acestui ambalaj ar trebui să respecte în permanență legislația privind eliminarea deșeurilor și cerințele administrației locale regionale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Protejați împotriva înghețului. Depozitați departe de lumina directă a soarelui.

Perioada de valabilitate: 2 ani.

6. **ALTE INFORMAȚII**