Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2288

14.11.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2288

z 13. novembra 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/1044, pokiaľ ide o závažnú zmenu autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „Pesguard® Gel“ v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 50 ods. 2,

keďže:

(1) Komisia 22. júna 2021 udelila spoločnosti Sumitomo Chemical Agro Europe SAS vykonávacím nariadením (EÚ) 2021/1044 ([2]) autorizáciu Únie pod číslom EU-0024951-0000 na sprístupnenie samostatného biocídneho výrobku „Pesguard® Gel“ na trhu a jeho používanie. V prílohe k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu sa stanovuje zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o daný samostatný biocídny výrobok.

(2) V súlade s článkom 13 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([3]) predložila spoločnosť Sumitomo Chemical Agro Europe SAS 21. marca 2023 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o závažnú zmenu autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „Pesguard® Gel“, ako sa uvádza v hlave 3 prílohy k danému nariadeniu. Navrhovaná zmena uvedenej autorizácie sa týka zmeny zloženia neúčinných zložiek.

(3) V súlade s článkom 13 ods. 5 prvým pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 5. marca 2025 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 13 ods. 7 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila agentúra 5. júna 2025 Komisii stanovisko ([4]) k závažnej zmene autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „Pesguard® Gel“ spolu s revidovaným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku a revidovanou hodnotiacou správou. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhovaná zmena je závažnou zmenou v zmysle článku 50 ods. 3 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hlavy 3 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013 a že po vykonaní tejto zmeny zostanú podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 naďalej splnené.

(5) V súlade s článkom 13 ods. 8 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 agentúra 26. júna 2025 zaslala Komisii revíziu zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku uvedeného v autorizácii Únie pre samostatný biocídny výrobok „Pesguard® Gel“ vo všetkých úradných jazykoch Únie, ktoré obsahovalo požadovanú závažnú zmenu.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1044 z 22. júna 2021, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok Pesguard® Gel (Ú. v. EÚ L 225, 25.6.2021, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) *Biocidal Products Committee (BPC) opinion of 15 May 2025 on the major change of the Union authorisation of the biocidal product Pesguard® Gel* (Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky z 15. mája 2025 k závažnej zmene autorizácie Únie pre biocídny výrobok Pesguard® Gel) (ECHA/BPC/480/2025). K dispozícii online: https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, že podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 budú naďalej splnené, ak sa vykoná závažná zmena, a preto sa domnieva, že je vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok „Pesguard® Gel“ s cieľom zaviesť závažnú zmenu, o ktorú požiadala spoločnosť Sumitomo Chemical Agro Europe SAS.

(7) Okrem zmien týkajúcich sa závažnej zmeny zostávajú všetky ostatné informácie uvedené v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku „Pesguard® Gel“ stanovenom v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/1044 nezmenené.

(8) S cieľom zlepšiť zrozumiteľnosť a uľahčiť prístup používateľov a zainteresovaných strán ku konečnému konsolidovanému zneniu zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku, ktoré má agentúra uverejniť, by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/1044 mala nahradiť v celom rozsahu. Vzhľadom na zmenu formátu používaného na vypracovanie zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku v Registri pre biocídne výrobky vo februári 2024 by dané zhrnutie v znení, v akom sa má stanoviť v uvedenej prílohe, malo zahŕňať aj niektoré malé redakčné zmeny a zmeny štruktúry.

(9) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/1044 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/1044 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. novembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

Pesguard® Gel

Typ (-y) výrobku

PT18: Insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov

Číslo autorizácie: EU-0024951-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0024951-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Obchodný (-é) názov (-y) výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Francúzsko
Číslo autorizácie	EU-0024951-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0024951-0000	
Dátum autorizácie	15.7.2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30.6.2026	

1.3. **Výrobca (-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa výrobcu	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 4001 Peavey Road MN 55318 Chaska Spojené štáty americké

Názov výrobcu	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa výrobcu	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 2 7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Spojené štáty americké

1.4. **Výrobca (-ovia) účinnej (-ých) látky (-ok)**

Účinná látka	(E)-1-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidín (chlotianidín)
Názov výrobcu	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa výrobcu	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita Japonsko Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing Čína

Účinná látka	Pyriproxyfén
Názov výrobcu	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa výrobcu	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori Japonsko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (v %)
(E)-1-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidín (chlotianidín)		Účinná látka	210880-92-5	433-460-1	0,526 % (w/w)
Pyriproxyfén	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Účinná látka	95737-68-1	429-800-1	0,515 % (w/w)
Kyselina octová	Kyselina etánová	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	0,3 % (w/w)
Sorbát draselný	kálium (E,E)-hexa-2,4-dienoát	Iná ako účinná látka	24634-61-5	246-376-1	0,506 % (w/w)

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (v %)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reakčná zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1)	Iná ako účinná látka	55965-84-9		0,00224 % (w/w)

2.2. **Typ (-y) úpravy**

RB Návnada (pripravená na použitie)

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom vody. P333 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc. P280: Noste ochranné rukavice P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P501: Zneškodnite obsah prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi. P391: Zozbierajte uniknutý produkt.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITE (-IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Profesionálne použitie – návnada RTU

Typ výrobku	PT18: Insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Blattella germanica Bežný názov: Šváb nemecký Vedecký názov: nymfy Vedecký názov: Blattella germanica Bežný názov: Šváb nemecký Vedecký názov: dospelé jedince Vedecký názov: Supella longipalpa Bežný názov: Šváb hnedopásavý Vedecký názov: nymfy

	Vedecký názov: Supella longipalpa Bežný názov: Šváb hnedopásavý Vedecký názov: dospelé jedince Vedecký názov: Blatta orientalis Bežný názov: Šváb orientálny Vedecký názov: nymfy Vedecký názov: Blatta orientalis Bežný názov: Šváb orientálny Vedecký názov: dospelé jedince Vedecký názov: Periplaneta americana Bežný názov: Šváb americký Vedecký názov: nymfy Vedecký názov: Periplaneta americana Bežný názov: Šváb americký Vedecký názov: dospelé jedince
Oblasť (-i) použitia	použitie v interiéri V štrbinách a prasklinách alebo na skrytých miestach neprístupných pre ľudí alebo domáce zvieratá: za chladničkami, skriňami a poličkami, pod kuchynskými zariadeniami, v elektrických ovládacích skrinkách, dutinách a v rozvodoch a pod kúpeľňovými inštaláciami atď.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady Detailný opis: Hotová (RTU) insekticídna gélová návnada na ničenie švábov vo verejných hygienických zariadeniach
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pesguard® Gel by sa mal nanášať vo forme niekoľkých bodov s priemerom približne 4 mm (každý bod s obsahom približne 0,032 g návnady). Počet a časový rozvrh aplikácie: V prípadoch silného zamorenia, kde sú prítomné väčšie druhy švábov (B. orientalis alebo P. americana), v oblastiach, ktoré sú mimoriadne zašpinené alebo znečistené, alebo kde nie je úplne možné odstrániť alternatívne zdroje potravy, by sa mala použiť vyššia aplikačná dávka (napr. 2 body namiesto 1 na m^2 v prípade ľahkého zamorenia). — Ľahké zamorenie 1 – 2 (0,032 – 0,064 g) body na m^2 — Stredné zamorenie 3 – 6 (0,096 – 0,192 g) bodov na m^2 — Silné zamorenie 6 – 10 (0,192 – 0,320 g) bodov na m^2 Maximálny počet aplikácií za rok je 11.
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	30 g injekčná striekačka z polypropylénu (PP) Skrutkovací vrchnák, polyetylén s vysokou hustotou (HDPE)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Prečítajte si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Prečítajte si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecné pokyny na použitie.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE** ([1])

5.1. **Návod na použitie**

Pred použitím si vždy prečítajte štítok alebo príbalovú informáciu a rešpektujte a dodržiavajte všetky uvedené pokyny.

Kvapky návnady nevystavujte slnečnému žiareniu alebo teplu (napr. radiátor).

Naplnený plastový zásobník s gélom Pesguard® je určený na použitie s dodávaným piestom alebo so špecifickým zariadením na aplikáciu návnad bežným v priemysle na boj proti škodcom. Pokyny na použitie aplikátora nájdete v pokynoch výrobcu.

Vstreknite návnadu do štrbín a prasklín, prázdnych priestorov alebo na skryté miesta neprístupné pre ľudí alebo domáce zvieratá, kde môže hmyz žiť, kŕmiť sa a rozmnožovať. Takéto oblasti sú zvyčajne teplé/vlhké a tmavé (za chladničkami, skriňami a poličkami, pod kuchynskými spotrebičmi, v elektrických ovládacích skriniach, dutinách a v rozvodoch a pod kúpeľňovými inštaláciami atď.). Pred ošetrením sa odporúča kontrola alebo chytenie do pasce, aby sa potvrdilo zamorenie. Zaistite, aby sa odstránili všetky alternatívne zdroje potravy, a umiestnite návnady ako jednotlivé body na miestach aktivity švábov. Produkt by sa mal nanášať iba do oblastí neprístupných deťom a domácim zvieratám.

Gél Pesguard® nenanášajte na miesta, kde sa dostane do styku s vodou alebo na miesta, ktoré sa bežne čistia. Šváby zvyčajne zahynú niekoľko hodín po jednotlivom skonzumovaní gélu Pesguard. V zamorených priestoroch budú mŕtve šváby zvyčajne viditeľné do 24 hodín po ošetrení.

Odstráňte kryt z dýzy, dotknite sa vrchnej časti povrchu, ktorý sa má ošetriť, a zatlačte na piest. Po ukončení ošetrenia nasaďte uzáver na dávkovač.

Návnada priľne na nemastné alebo nezaprášené povrchy a zostane vláčna a lákavá pre šváby, pokiaľ bude viditeľne prítomná.

Ošetrená oblasť by sa mala vizuálne skontrolovať po 1 – 2 týždňoch. Ak bolo počiatočné zamorenie silné, môže byť potrebné druhé ošetrenie gélom Pesguard®, ak bolo prvé ošetrenie skonzumované a stále sú prítomné živé šváby.

Druhá vizuálna kontrola umiestnenia návnady sa odporúča 2 – 4 týždne po počiatočnom ošetrení. Znovu aplikujte, keď už návnada nie je viditeľne prítomná, podľa úrovne zamorenia (ľahké, stredné alebo ťažké). Návnadu vymeňte skôr, ako je úplne skonzumovaná, aby sa šváby nevrátili.

Ak je ošetrenie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.

Úniky a zvyšky obsahujúce produkt je potrebné odstrániť ako chemický odpad.

Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo usadeniu gélu na exponované povrchy. Ak sa gél dostane do kontaktu s exponovaným povrchom, odstráňte gél papierovou utierkou a oblasť očistite jednorazovými vlhkými utierkami.

Počas následných návštev skontrolujte umiestnenia návnad a v prípade potreby ich znovu aplikujte.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

Návnadu neumiestňujte na miesta, ktoré sa bežne umývajú, pretože návnada sa odstráni umytím. Nepoužívajte tento produkt v elektrických zariadeniach ani na nich, kde existuje riziko úrazu elektrickým prúdom. Zabráňte kontaktu s textilom a odevmi, pretože návnada by mohla spôsobiť škvrny.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas fázy manipulácie s produktom používajte ochranné chemicky odolné rukavice (materiál rukavíc bude špecifikovaný držiteľom autorizácie v informácii o produkte).

Nenanášajte návnadu v oblasti, kde boli použité repelentné insekticídy, bez dôkladného vyčistenia povrchu jednorazovou vlhkou utierkou. Po aplikácii návnady neaplikujte repelentné insekticídy.

Neaplikujte priamo na jedlo, krmivo alebo nápoje, ani v ich blízkosti, alebo na povrchy alebo nástroje, ktoré budú pravdepodobne v priamom kontakte s jedlom, krmivom, nápojmi a zvieratami.

Gél nenanášajte na textílie alebo koberce, pretože by mohol znečistiť niektoré absorpčné materiály. Aby ste zabránili vzniku škvŕn, mali by ste exponovanú návnadu okamžite vyčistiť jednorazovými vlhkými utierkami.

Čistiace prostriedky sa musia zlikvidovať ako pevný odpad.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Tento biocídny výrobok obsahuje klotianidín, ktorý je nebezpečný pre včely

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky

Pri použití podľa pokynov sa neočakávajú žiadne nepriaznivé účinky.

Opis opatrení prvej pomoci

Kontakt s pokožkou: Znečistený odev si ihneď vyzlečte a pokožku umyte mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva aj po umytí, vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s očami: Ak sa vyskytnú príznaky, opláchnite vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a je možné ich ľahko odstrániť. Volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

Požitie: Pri požití: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

Pri vdýchnutí: neuplatňuje sa.

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Oči: Môže spôsobiť dočasné podráždenie očí.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Zabráňte uvoľneniu produktu do životného prostredia.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na recykláciu odovzdajte len prázdne nádoby/obaly.

Likvidácia tohto obalu by mala byť vždy v súlade s právnymi predpismi o zneškodňovaní odpadu a požiadavkami regionálnych miestnych orgánov.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Chráňte pred mrazom. Skladujte mimo priameho slnečného žiarenia.

Čas použiteľnosti: 2 roky.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**