Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2288

14.11.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2288

av den 13 november 2025

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2021/1044 vad gäller en större ändring av unionsgodkännandet av den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 50.2, och

av följande skäl:

(1) Den 22 juni 2021 beviljades Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1044 ([2]), ett unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel med registreringsnummer EU-0024951-0000. I bilagan till den genomförandeförordningen finns sammanfattningen av biocidprodukternas egenskaper för den enstaka biocidprodukten.

(2) Den 21 mars 2023 lämnade Sumitomo Chemical Agro Europe SAS i enlighet med artikel 13.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([3]) in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om en större ändring av unionsgodkännandet av den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel, enligt avdelning 3 i bilagan till den genomförandeförordningen. Den föreslagna ändringen av godkännandet avser en ändring av sammansättningen av de icke verksamma ämnena.

(3) Den 5 mars 2025 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 13.5 första stycket i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 5 juni 2025 lämnade kemikaliemyndigheten, i enlighet med artikel 13.7 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, ett yttrande ([4]) till kommissionen om en större ändring av unionsgodkännandet av den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel, tillsammans med en reviderad sammanfattning av biocidprodukternas egenskaper och en reviderad bedömningsrapport. I yttrandet konstaterar kemikaliemyndigheten att den föreslagna ändringen är en större ändring enligt artikel 50.3 c i förordning (EU) nr 528/2012 och i enlighet med avdelning 3 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, och att villkoren i artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 fortfarande är uppfyllda efter det att ändringen genomförts.

(5) Den 26 juni 2025 översände kemikaliemyndigheten till kommissionen i enlighet med artikel 13.8 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 den reviderade sammanfattningen av egenskaperna för den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel för unionsgodkännandet på unionens alla officiella språk; denna omfattar den större ändringen som innehavaren ansökt om.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1044 av den 22 juni 2021 om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 225, 25.6.2021, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Yttrande från kommittén för biocidprodukter av den 15 maj 2025 om den större ändringen av unionsgodkännandet för den enstaka biocidprodukten Pesguard® Gel (ECHA/BPC/480/2025). Tillgänglig på https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande att villkoren i artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 fortfarande är uppfyllda efter det att den större ändringen genomförts och anser därför att unionsgodkännandet av den enstaka biocidprodukten Pesguard®Gel bör ändras så att den större ändring som Sumitomo Chemical Agro Europe SAS ansökt om införs.

(7) Med undantag för den större ändringen förblir all övrig information oförändrad i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för Pesguard® Gel enligt bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/1044.

(8) För att öka tydligheten och underlätta användarnas och de berörda parternas tillgång till den slutliga konsoliderade versionen av sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper som kemikaliemyndigheten offentliggör, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/1044 ersättas i sin helhet. På grund av en ändring i februari 2024 av formatet för att ta fram sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i registret över biocidprodukter bör den sammanfattningen, så som den ska återges i den bilagan, också innehålla vissa mindre redaktionella ändringar och ändringar av utformningen.

(9) Genomförandeförordning (EU) 2021/1044 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/1044 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 november 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidprodukt

Pesguard® Gel

Produkttyp(er)

PT18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur

Godkännandenummer: EU-0024951-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0024951-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 Produktens handelsnamn

Handelsnamn	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2 Innehavare av godkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adress	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Frankrike
Godkännandenummer		EU-0024951-0000
R4BP-tillgångsnummer		EU-0024951-0000
Datum för godkännande		15.7.2021
Utgångsdatum för godkännande		30.6.2026

1.3 Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Tillverkarens adress	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis USA
Tillverkningsställenas belägenhet	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 4001 Peavey Road MN 55318 Chaska USA

Tillverkarens namn	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Tillverkarens adress	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis USA
Tillverkningsställenas belägenhet	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 2 7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis USA

1.4 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin (Klotianidin)
Tillverkarens namn	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Tillverkarens adress	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japan
Tillverkningsställenas belägenhet	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

Verksamt ämne	Pyriproxyfen
Tillverkarens namn	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Tillverkarens adress	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japan
Tillverkningsställenas belägenhet	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori Japan

2. **PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin (Klotianidin)		Verksamt ämne	210880-92-5	433-460-1	0,526 viktprocent
Pyriproxyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Verksamt ämne	95737-68-1	429-800-1	0,515 viktprocent
Ättiksyra	Etansyra	Icke verksamt ämne	64-19-7	200-580-7	0,3 viktprocent
Kaliumsorbat	kalium (E,E)-hexa-2,4-dienoat	Icke verksamt ämne	24634-61-5	246-376-1	0,506 viktprocent

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reaktionsmassa av 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)	Icke verksamt ämne	55965-84-9		0,00224 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

RB Bruksfärdigt bete

3. **FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER**

Faroangivelser	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion. H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Skyddsangivelser	P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. P333+P313: Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P280: Använd skyddshandskar. P273: Undvik utsläpp till miljön. P501: Innehållet lämnas till ett insamlingsställe för farligt avfall enligt lagstadgade bestämmelser. P501: Behållaren lämnas till ett insamlingsställe för farligt avfall enligt lagstadgade bestämmelser. P391: Samla upp spill.

4. **GODKÄND ANVÄNDNING**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Professionell användning – Bruksfärdigt bete

Produkttyp	PT18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Insekticid
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: *Blattella germanica* Svenskt namn: Tysk kackerlacka Utvecklingsstadium: nymfer Vetenskapligt namn: *Blattella germanica* Svenskt namn: Tysk kackerlacka Utvecklingsstadium: vuxna Vetenskapligt namn: *Supella longipalpa* Svenskt namn: Brunbandad kackerlacka Utvecklingsstadium: nymfer

	Vetenskapligt namn: *Supella longipalpa* Svenskt namn: Brunbandad kackerlacka Utvecklingsstadium: vuxna Vetenskapligt namn: *Blatta orientalis* Svenskt namn: Orientalisk kackerlacka Utvecklingsstadium: nymfer Vetenskapligt namn: *Blatta orientalis* Svenskt namn: Orientalisk kackerlacka Utvecklingsstadium: vuxna Vetenskapligt namn: *Periplaneta americana* Svenskt namn: Amerikansk kackerlacka Utvecklingsstadium: nymfer Vetenskapligt namn: *Periplaneta americana* Svenskt namn: Amerikansk kackerlacka Utvecklingsstadium: vuxna
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning I sprickor och springor eller på dolda platser som är oåtkomliga för människor och husdjur: bakom kylskåp, skåp och hyllor, under köksutrustning, i elektriska kontrollådor, tomrum och ledningar och under badrumsinredning osv.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Applicering av bete Detaljerad beskrivning: Ett insektsmedel som är färdigt att användas (bruksfärdigt bete) i form av ett geléaktigt bete för bekämpning av kackerlackor i offentlig miljö.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Pesguard® Gel skall appliceras som ett antal droppar med ungefär 4 mm i diameter (varje droppe utgör ungefär 0,032 g av betet). Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Vid allvarligt angrepp: Då det förekommer större kackerlacksarter (*B. orientalis* eller *P. americana*) på särskilt smutsiga eller belamrade områden eller där alternativa matkällor inte kan elimineras fullständigt, ska den högre doseringen användas (t.ex. 2 droppar istället för 1 droppe per kvm vid lättare angrepp). — Lätt angrepp 1–2 (0,032–0,064 g) droppar per m^2 — Medium angrepp 3–6 (0,096–0,192 g) droppar per m^2 — Hårt angrepp 6–10 (0,192–0,320 g) droppar per m^2 Maximala antalet applikationer per år är 11.
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	30 g polypropylenspruta (PP) Skruvbart översta lock av polyetylen med hög densitet (HDPE)

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se villkor för användning.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se villkor för användning.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se villkor för användning.

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se villkor för användning.

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se villkor för användning.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** ([1])

5.1 **Bruksanvisning**

Läs alltid etikett eller bipacksedel före användning och respektera och följ alla instruktioner som tillhandahålls.

Utsätt inte betesdroppar för solljus eller värme (t.ex. värmeelement).

En förfylld plastbehållare som innehåller Pesguard® Gel skall användas med tillhörande betespistol eller med speciell anordning för applikation av bete avsedd för skadedjursbekämpning. Vänligen se tillverkarens anvisningar om hur man använder applikatorn.

Spruta betet in i sprickor och springor, tomrum eller in i dolda platser som är oåtkomliga för människor och husdjur, där insekter kan leva, äta och föröka sig. Det är generellt varma/fuktiga och mörka platser (bakom kylskåp, skåp och hyllor, under köksutrustning, i elektriska kontrollådor, tomrum och ledningar och under badrumsinredning osv.). Innan behandlingen rekommenderas det att göra inspektion eller fånga insekter för att bekräfta skadedjursangrepp. Se till att alla alternativa matkällor tagits bort och koncentrera placering av betet som individuella droppar på de områden kackerlackorna brukar befinna sig. Produkten skall endast appliceras på ställen som är oåtkomliga för barn och husdjur.

Pesguard® Gel ska inte användas på platser där det kommer komma i kontakt med vatten eller på platser som städas rutinmässigt. Vanligtvis dör kackerlackor inom några timmar efter en enda matning av Pesguard Gel. I angripna lokaler ses vanligtvis döda kackerlackor inom 24 timmar efter behandling.

Ta bort locket från munstycket, tryck spetsen mot ytan som ska behandlas och tryck ner kolven. Sätt tillbaka locket på dispensern efter behandlingen.

Betet kommer att fästa på icke-feta eller icke-dammiga ytor och kommer att förbli smidigt och tilltalande för kackerlackor så länge det är synligt närvarande.

Behandlade platser bör kontrolleras visuellt efter 1–2 veckor. Om inledande angreppet var hårt kan det vara nödvändigt att göra en till applikation av Pesguard® Gel, om den första ätits upp och levande kackerlackor fortfarande är närvarande.

En andra visuell kontroll av betesplaceringar rekommenderas 2–4 veckor efter inledande behandling. Applicera igen om betet inte längre är synligt närvarande i enlighet med nivå av angrepp (lätt, medium eller hårt). Ersätt betet innan det blir fullständigt konsumerat så att kackerlackor inte kommer tillbaka.

Informera registreringsinnehavaren om behandlingen är ineffektiv.

Spill och rester innehållande produkten skall hanteras som kemiskt avfall.

Det är viktigt att se till att undvika placering av gelé på åtkomliga ytor. Om gelé kommer i kontakt med en åtkomlig yta, ta bort det med hushållspapper och torka ytan med engångsvåtservetter.

Under uppföljningsbesök kontrolleras placering av bete och appliceras igen om det behövs.

([1]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

Placera inte betet på platser som städas rutinmässigt eftersom städning kommer att ta bort betet. Använd inte denna produkt i eller på elektrisk utrustning där det finns risk för stötar. Undvik kontakt med textil och kläder eftersom betet kan ge fläckar.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Använd kemikalieresistenta handskar under produkthanteringsfasen (handskmaterial ska specificeras av tillståndsinnehavaren i produktinformationen).

Applicera ej betet på platser där repellenta medel mot insekter tidigare använts utan att noggrant rengöra ytan med engångsvåtservetter. Applicera inte repellenta medel mot insekter efter applikation av betet.

Applicera inte direkt på eller nära mat, djurfoder, dryck, eller på ytor eller köksredskap som troligen kan komma i kontakt med mat, djurfoder, dryck eller djur.

Undvik att placera gelé på tyg eller mattor eftersom det kan ge fläckar på absorberande material. För att hindra fläckar torkas felplacerat bete upp direkt med engångsvåtservetter.

Rengöringsmaterial ska kasseras som fast avfall.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Denna biocidprodukt innehåller klotianidin vilket är farligt för bin.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

Inga skadliga effekter förväntas om produkten användas i enlighet med anvisningarna.

Beskrivning av första hjälpen åtgärder

Kontakt med hud: Ta av förorenade kläder omedelbart och tvätta huden med tvål och vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår efter tvätt.

Kontakt med ögon: Skölj med vatten om symptom uppträder. Ta bort kontaktlinser om sådana finns och det kan göras utan problem. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

Förtäring: Vid nedsväljning: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare om det uppträder symptom.

Vid inandning: gäller ej.

Viktigaste symptomen och skadliga effekterna, akuta och fördröjda

Ögon: Kan orsaka tillfällig ögonirritation.

Nödåtgärder för att skydda miljön.

Undvik utsläpp av produkten till miljön.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Lämna endast tomma behållare och förpackningar för återvinning.

Bortskaffande av denna förpackning skall alltid ske i enlighet med avfallslagstiftningen och krav från regionala lokala myndigheter.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Skydda mot frost. Förvaras skyddad från direkt solljus.

Hållbarhetstid: 2 år.

6. **ANNAN INFORMATION**