



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2288

z dnia 13 listopada 2025 r.

**zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1044 w odniesieniu do istotnej zmiany
pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Pesguard® Gel” zgodnie
z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 22 czerwca 2021 r. rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2021/1044 ⁽²⁾ Komisja udzieliła przedsiębiorstwu Sumitomo Chemical Agro Europe SAS pozwolenia unijnego o numerze EU-0024951-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „Pesguard® Gel”. Załącznik do tego rozporządzenia wykonawczego zawiera charakterystykę tego pojedynczego produktu biobójczego.
- (2) W dniu 21 marca 2023 r. przedsiębiorstwo Sumitomo Chemical Agro Europe SAS przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾, wniosek o istotną zmianę pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Pesguard® Gel”, o której mowa w tytule 3 załącznika do tego rozporządzenia. Proponowana zmiana tego pozwolenia dotyczy zmiany składu nieaktywnych składników.
- (3) W dniu 5 marca 2025 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 13 ust. 5 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 5 czerwca 2025 r. Agencja przedłożyła Komisji, zgodnie z art. 13 ust. 7 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, opinię ⁽⁴⁾ w sprawie istotnej zmiany pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Pesguard® Gel” wraz ze zmienioną charakterystyką produktu biobójczego oraz zmienionym sprawozdaniem z oceny. W wymienionej opinii Agencja stwierdziła, że proponowana zmiana jest istotną zmianą, o której mowa w art. 50 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i którą wyszczególniono w tytule 3 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, oraz że po wprowadzeniu tej zmiany warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nadal będą spełnione.
- (5) W dniu 26 czerwca 2025 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego zawartą w pozwoleniu unijnym na pojedynczy produkt biobójczy „Pesguard® Gel” we wszystkich językach urzędowych Unii, obejmującą istotną zmianę, o którą wystąpiono, zgodnie z art. 13 ust. 8 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1044 z dnia 22 czerwca 2021 r. udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy Pesguard® Gel zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 225 z 25.6.2021, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych z dnia 15 maja 2025 r. w sprawie istotnej zmiany pozwolenia unijnego na produkt biobójczy Pesguard® Gel (ECHA/BPC/480/2025). Dostępna na stronie: <https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji, że warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 będą nadal spełnione, jeżeli ta istotna zmiana zostanie wprowadzona, i w związku z tym uważa, że należy zmienić pozwolenie unijne na pojedynczy produkt biobójczy „Pesguard® Gel” w celu wprowadzenia istotnej zmiany wnioskowanej przez Sumitomo Chemical Agro Europe SAS.
- (7) Z wyjątkiem poprawek wynikających z istotnej zmiany wszystkie inne informacje zawarte w charakterystyce produktu biobójczego „Pesguard® Gel” określonej w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1044 pozostają niezmienione.
- (8) Aby zwiększyć przejrzystość i ułatwić użytkownikom i zainteresowanym stronom dostęp do ostatecznej skonsolidowanej wersji charakterystyki produktu biobójczego, która ma zostać opublikowana przez Agencję, należy zastąpić w całości załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1044. W związku ze zmienionym w lutym 2024 r. formatem stosowanym do generowania charakterystyki produktu biobójczego umieszczanej w rejestrze produktów biobójczych, ta charakterystyka w formie w jakiej ma zostać umieszczona w tym załączniku powinna również zawierać pewne drobne zmiany redakcyjne i graficzne.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/1044,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1044 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

Pesguard® Gel

Grupa produktowa

PT18: Insektycydy, akarycydy i produkty do zwalczania innych stawonogów

Numer zezwolenia: EU-0024951-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0024951-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW
----------------	-----------------------------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adres	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Francja
Numer zezwolenia	EU-0024951-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0024951-0000	
Data udzielenia zezwolenia	15.7.2021	
Data ważności zezwolenia	30.6.2026	

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adres producenta	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 4001 Peavey Road MN 55318 Chaska Stany Zjednoczone
Nazwa producenta	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adres producenta	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 2 7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Stany Zjednoczone

1.4. **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	(E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ilometylo)-3-metylo-2-nitroguanidyna (chlotianidyna)
Nazwa producenta	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adres producenta	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japonia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	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 Chiny

Substancja czynna	Piryproksyfen
Nazwa producenta	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adres producenta	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japonia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza- Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori Japonia

2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
(E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ilometylo)-3-metylo-2-nitroguanidyna (chlotianidyna)		Substancja czynna	210880-92-5	433-460-1	0,526 % (w/w)
Piryproksyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Substancja czynna	95737-68-1	429-800-1	0,515 % (w/w)
Kwas octowy	Kwas etanowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	0,3 % (w/w)
Sorbinian potasu	(E,E)-Heksa-2,4-dienonian potasu	Substancja niebędąca substancją czynną	24634-61-5	246-376-1	0,506 % (w/w)

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa reakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1)	Substancja niebędąca substancją czynną	55965-84-9		0,00224 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

RB Przyjęta (gotowa do użycia)

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry. H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady. P280: Stosować rękawice ochronne. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P501: container usuwać do podmiotu zajmującego się usuwaniem odpadów niebezpiecznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi. P501: contents usuwać do podmiotu zajmującego się usuwaniem odpadów niebezpiecznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi. P391: Zebrać wyciek.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Zastosowanie profesjonalne – przyjęta RTU

Grupa produktowa	PT18: Insektycydy, akarycydy i produkty do zwalczania innych stawonogów
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Środek owadobójczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Blattella germanica Nazwa zwyczajowa: Karaczan prusak Etap rozwoju: nimfy Nazwa naukowa: Blattella germanica Nazwa zwyczajowa: Karaczan prusak Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: Supella longipalpa Nazwa zwyczajowa: Karaczan brązowo-paskowany Etap rozwoju: nimfy

	Nazwa naukowa: <i>Supella longipalpa</i> Nazwa zwyczajowa: Karaczan brązowo-paskowany Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: <i>Blatta orientalis</i> Nazwa zwyczajowa: Oriental Cockroach Etap rozwoju: nimfy Nazwa naukowa: <i>Blatta orientalis</i> Nazwa zwyczajowa: Karaczan wschodni Etap rozwoju: osobniki dorosłe Nazwa naukowa: <i>Periplaneta americana</i> Nazwa zwyczajowa: Karaczan amerykański Etap rozwoju: nimfy Nazwa naukowa: <i>Periplaneta americana</i> Nazwa zwyczajowa: Karaczan amerykański Etap rozwoju: osobniki dorosłe
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach W szczelinach i pęknięciach lub w zakamarkach niedostępnych dla ludzi i zwierząt domowych: za lodówkami, szafkami i półkami, pod urządzeniami kuchennymi, w elektrycznych skrzynkach sterowniczych, w pustych przestrzeniach i kanałach wentylacyjnych oraz pod armaturą łazienkową itp.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Dozowanie przynęty Szczegółowy opis: Gotowa do użycia przynęta z żelem owadobójczym do zwalczania karaczanów w miejscach publicznych
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Pesguard® Gel powinien być nakładany w postaci kilku kropek o średnicy około 4 mm (każda z kropek zawiera około 0,032 g przynęty). Liczba i harmonogram aplikacji: W przypadkach poważnej inwazji większych gatunków karaczanów (<i>B. orientalis</i> lub <i>P. americana</i>), na obszarach szczególnie zabrudzonych lub zagrożonych lub gdy nie można całkowicie wyeliminować alternatywnych źródeł pokarmu, należy zastosować większą dawkę (np. 2 zamiast 1 kropki na m² w przypadku małej inwazji). — Mała inwazja 1 - 2 (0,032 - 0,064 g) kropek na m² — Średnia inwazja 3 - 6 (0,096 - 0,192 g) kropek na m² — Duża inwazja 6 - 10 (0,192 - 0,320 g) kropek na m² Można stosować maksymalnie 11 razy w ciągu roku.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	30 g polipropylen (PP) strzykawka Nakrętka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE)

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

- 4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

- 4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

- 4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA** ⁽¹⁾

5.1. **Instrukcje stosowania**

Przed użyciem należy przeczytać etykietę lub ulotkę i przestrzegać wszystkich instrukcji.

Nie należy umieszczać produktu w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych lub ciepła (np. obok grzejnika).

Wstępnie wypełniony zbiornik z tworzywa sztucznego zawierający Pesguard® Gel jest przeznaczony do użycia z tłokiem lub specjalnym urządzeniem do nakładania przynęt, powszechnie stosowanym w branży zwalczania szkodników. Wskazówki dotyczące stosowania aplikatora znajdują się w instrukcji producenta.

Należy wprowadzić przynętę w szczeliny i pęknięcia, puste przestrzenie lub zakamarki niedostępne dla ludzi lub zwierząt domowych, w których szkodniki mogą żyć, żerować i rozmnażać się. Miejsca takie są zazwyczaj ciepłe/wilgotne i ciemne (za lodówkami, szafkami i półkami, pod urządzeniami kuchennymi, w elektrycznych skrzynkach sterowniczych, w pustych przestrzeniach i kanałach wentylacyjnych oraz pod armaturą łazienkową itp.). Przed zastosowaniem zaleca się przeprowadzenie kontroli lub zastosowanie pułapek w celu potwierdzenia inwazji. Upewnij się, że wszelkie alternatywne źródła pokarmu zostały usunięte i zastosuj przynętę w postaci pojedynczych kropek w miejscach aktywności karaczanów. Produkt powinien być stosowany tylko w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt domowych.

Nie należy stosować preparatu Pesguard® Gel w miejscach narażonych na kontakt z wodą lub w miejscach, które są regularnie czyszczone. Zazwyczaj karaczany umierają w kilka godzin po pojedynczym zastosowaniu preparatu Pesguard Gel. Martwe karaczany zwykle pojawiają się w ciągu 24 godzin od zastosowania preparatu.

Zdejmij nakrętkę z dyszy, umieść jej górną część w powierzchni, która ma być poddana działaniu preparatu i naciśnij tłok. Po zakończeniu należy nałożyć nakrętkę na dyszę.

Przynęta będzie przylegać do nietłustych lub niepyłących powierzchni i pozostanie elastyczna i smaczna dla karaczanów tak długo, jak długo będzie widoczna.

Miejsca poddane działaniu preparatu powinny zostać skontrolowane wzrokowo po 1-2 tygodniach. W przypadku, gdy inwazja karaczanów była poważna, może być wymagana druga aplikacja preparatu Pesguard® Gel, jeśli uprzednio nałożone kropki zostały skonsumowane, a żywe karaczany są nadal obecne.

Druga kontrola wzrokowa miejsc, w których zastosowano przynętę, jest zalecana po 2-4 tygodniach od pierwszego zabiegu. Zastosuj ponownie, gdy przynęta nie jest już widoczna, w zależności od stopnia inwazji (mała, średnia lub duża). Wymień przynętę przed jej całkowitym zużyciem, aby zapobiec powrotowi karaczanów.

Jeśli zabieg jest nieskuteczny, należy poinformować o tym posiadacza dowodu rejestracyjnego.

Wycieki i pozostałości produktu muszą być usuwane jak odpady chemiczne.

Należy uważać, aby uniknąć osadzania się żelu na odsłoniętych powierzchniach. W przypadku kontaktu żelu z odsłoniętą powierzchnią, należy usunąć żel ręcznikiem papierowym i oczyścić miejsce jednorazowymi mokrymi chusteczkami.

Podczas wizyt kontrolnych należy sprawdzać miejsca, w których znajduje się przynęta i w razie potrzeby ponownie ją nałożyć.

⁽¹⁾ Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.

Nie należy umieszczać przynęty w miejscach, które są regularnie czyszczone, ponieważ zostanie usunięta podczas czyszczenia. Nie należy używać tego produktu w lub na urządzeniach elektrycznych, ponieważ istnieje ryzyko porażenia prądem. Należy unikać kontaktu z tekstyliami i odzieżą, ponieważ może to spowodować zabrudzenie.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia (materiał, z którego wykonane są rękawice zostanie określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie). Nie stosować przynęty w miejscach, w których wcześniej stosowano środki owadobójcze, bez uprzedniego dokładnego oczyszczenia powierzchni za pomocą jednorazowych mokrych chusteczek. Nie stosować środków owadobójczych po zastosowaniu przynęty.

Nie stosować bezpośrednio na lub w pobliżu żywności, paszy lub napojów, a także na powierzchniach lub naczyniach, które mogą mieć bezpośredni kontakt z żywnością, paszą, napojami i zwierzętami. Unikać umieszczania żelu na tkaninach lub dywanach, ponieważ może on zabrudzić niektóre materiały. Aby zapobiec powstawaniu plam, przynętę należy natychmiast wyczyścić za pomocą jednorazowych mokrych chusteczek.

Materiały używane do czyszczenia muszą być wyrzucane jako odpady stałe.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Produkt zawiera klotianidynę, która jest niebezpieczna dla pszczoł

Prawdopodobne skutki bezpośrednio lub pośrednio

Nie przewiduje się niekorzystnych skutków w przypadku stosowania zgodnego z zaleceniami.

Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku dostania się na skórę: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i umyć skórę wodą z mydłem. Jeśli podrażnienie utrzymuje się po umyciu, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku dostania się do oczu: W razie wystąpienia objawów, przemyć wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Spżycie: W przypadku połknięcia: W przypadku wystąpienia objawów należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: nie dotyczy.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Oczy: Może powodować tymczasowe podrażnienie oczu.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska

Unikać uwalniania produktu do środowiska.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Puste pojemniki i opakowania przekazywać wyłącznie do recyklingu.

Utylizacja opakowania powinna być zawsze zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i lokalnych.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Chronić przed mrozem. Przechowywać z dala od bezpośredniego oddziaływania promieni słonecznych.

Okres przydatności do użycia: 2 lata.

6. **INNE INFORMACJE**