



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2288

ze dne 13. listopadu 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/1044, pokud jde o významnou změnu povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek Pesguard® Gel v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 22. června 2021 udělila Komise společnosti Sumitomo Chemical Agro Europe SAS prováděcím nařízením (EU) 2021/1044 ⁽²⁾ povolení Unie č. EU-0024951-0000 pro dodávání na trh a používání jednotlivého biocidního přípravku „Pesguard® Gel“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností uvedeného jednotlivého biocidního přípravku.
- (2) Dne 21. března 2023 předložila společnost Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 13 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ⁽³⁾ žádost o významnou změnu povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ podle hlavy 3 přílohy uvedeného nařízení. Navrhovaná změna uvedeného povolení se týká změny složení neúčinných složek.
- (3) Dne 5. března 2025 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 13 odst. 5 prvním pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.
- (4) Dne 5. června 2025 předložila agentura v souladu s čl. 13 odst. 7 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ⁽⁴⁾ k významné změně povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ spolu s revidovaným souhrnem vlastností biocidního přípravku a revidovanou zprávou o posouzení. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhovaná změna je významnou změnou, jak je uvedeno v čl. 50 odst. 3 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 a v hlavě 3 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, a že i po provedení této změny budou nadále splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (5) Dne 26. června 2025 předala agentura Komisi v souladu s čl. 13 odst. 8 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku k povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující požadovanou významnou změnu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1044 ze dne 22. června 2021 o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 225, 25.6.2021, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/2024-09-25).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky ze dne 15. května 2025 k významné změně povolení Unie pro biocidní přípravek Pesguard® Gel (ECHA/BPC/480/2025). K dispozici na internetové adrese: <https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, že podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012 budou i v případě provedení významné změny splněny, a proto považuje za vhodné změnit povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Pesguard® Gel“ za účelem zavedení významné změny požadované společností Sumitomo Chemical Agro Europe SAS.
- (7) S výjimkou této významné změny zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností biocidního přípravku „Pesguard® Gel“ stanoveném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2021/1044 beze změny.
- (8) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konečnému konsolidovanému znění souhrnu vlastností biocidního přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/1044 měla být nahrazena v plném rozsahu. Vzhledem ke změně formátu používaného pro vytvoření souhrnu vlastností biocidního přípravku v registru biocidních přípravků, k níž došlo v únoru 2024, by souhrn, který bude uveden ve zmíněné příloze, měl rovněž zahrnovat některé drobné redakční a grafické úpravy.
- (9) Prováděcí nařízení (EU) 2021/1044 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/1044 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. listopadu 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Pesguard® Gel

Typ přípravku (typy přípravků)

PT18: Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců

Číslo povolení: EU-0024951-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0024951-0000

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW
-----------------------	-----------------------------------

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Francie
Číslo povolení	EU-0024951-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0024951-0000	
Datum udělení povolení	15.7.2021	
Datum skončení platnosti povolení	30.6.2026	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa výrobce	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 4001 Peavey Road MN 55318 Chaska Spojené státy americké
Jméno (název) výrobce	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Adresa výrobce	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 2 7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Spojené státy americké

1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (chlothianidin)
Jméno (název) výrobce	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa výrobce	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japonsko
Umístění výrobních závodů	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	Pyriproxyfen
Jméno (název) výrobce	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresa výrobce	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japonsko
Umístění výrobních závodů	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza- Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori Japonsko

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (chlothianidin)		Účinná látka	210880-92-5	433-460-1	0,526 % (w/w)
Pyriproxyfen	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Účinná látka	95737-68-1	429-800-1	0,515 % (w/w)
Kyselina octová	Kyselina ethanová	Neúčinná látka	64-19-7	200-580-7	0,3 % (w/w)
Sorbát draselný	kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoát	Neúčinná látka	24634-61-5	246-376-1	0,506 % (w/w)

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reakční směs 5-chlor-2-methyl- 2H- izothiazol- 3-onu a 2-methyl- 2H-izothiazol 3-onu (3:1)	Neúčinná látka	55965-84-9		0,00224 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

RB Návnada (připravená k použití)

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc. P280: Používejte ochranné rukavice. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P501: Odstraňte container služba pro odstraňování odpadu v souladu se zákonnými předpisy. P501: Odstraňte contents služba pro odstraňování odpadu v souladu se zákonnými předpisy. P391: Uniklý produkt seberte.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

Profesionální použití - návnada připravená k použití

Typ přípravku	PT18: Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Insekticid.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Blattella germanica Obecný název: Rus domáci Vývojové stadium: nymfy Latinský název: Blattella germanica Obecný název: Rus domáci Vývojové stadium: dospělci Latinský název: Supella longipalpa Obecný název: Šváb hnědopruhý Vývojové stadium: nymfy

	Latinský název: <i>Supella longipalpa</i> Obecný název: Šváb hnědopruhý Vývojové stadium: dospělci Latinský název: <i>Blatta orientalis</i> Obecný název: Šváb obecný Vývojové stadium: nymfy Latinský název: <i>Blatta orientalis</i> Obecný název: Šváb obecný Vývojové stadium: dospělci Latinský název: <i>Periplaneta americana</i> Obecný název: Šváb americký Vývojové stadium: nymfy Latinský název: <i>Periplaneta americana</i> Obecný název: Šváb americký Vývojové stadium: dospělci
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech V trhlínách a štěrbinách nebo na skrytých místech nepřístupných pro člověka a domácí zvířata: za chladničkami, skříněmi a policemi, pod kuchyňskými spotřebiči, v elektrických rozvodných skříních, dutinách a potrubích, pod koupelnovými zařízeními atd.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Použití ve formě návnady Podrobný popis: Insekticidní gelová návnada pro hubení švábů ve veřejné hygieně připravená k použití (RTU)
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Pesguard® Gel měl by být aplikován v několika kapkách o průměru přibližně 4 mm (každá kapka obsahuje přibližně 0,032 g návnady). Počet a načasování aplikace: V případech silného zamoření, kde jsou přítomny větší druhy švábů (šváb obecný, šváb americký), v oblastech, které jsou obzvláště znečištěné, špinavé nebo kde nelze zcela vyloučit alternativní zdroje potravy, je doporučeno použít vyšší aplikační dávku (např. 2 kapky na m² v případě slabého zamoření). — Slabé zamoření 1 - 2 (0,032 - 0,064 g) kapek na m² — Střední zamoření 3 - 6 (0,096 - 0,192 g) kapek na m² — Silné zamoření 6 - 10 (0,192 - 0,320 g) kapek na m² Maximální počet použití za rok je 11.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	30 g polypropylenová (PP) stříkačka Šroubovací víčko z vysokohustotního polyethylenu (HDPE)

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz obecná pravidla pro používání

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz obecná pravidla pro používání

- 4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecná pravidla pro používání

- 4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecná pravidla pro používání

- 4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecná pravidla pro používání

Kapitola 5. **OBEČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ⁽¹⁾

5.1. **Návod k použití**

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo příbalovou informaci a respektujte a dodržujte všechny uvedené pokyny.

Nevystavujte kapky návnady slunečnímu záření ani teple (např. radiátorům).

Předplněná plastová nádoba obsahující Pesguard® Gel je určena k použití s dodávaným pístem nebo se specifickým zařízením pro aplikaci návnad, které je běžné v odvětví ochrany proti škůdcům. Pokyny k použití aplikátoru najdete v pokynech výrobce.

Vstříkněte návnadu do trhlin a štěrbin, prázdných prostor nebo do skrytých míst nepřístupných lidem nebo domácím zvířatům, kde může hmyz žít, krmit se a množit se. Takové oblasti jsou obecně teplé, vlhké a tmavé (za chladničkami, skříněmi a policemi, pod kuchyňskými spotřebiči, v elektrických rozvodných skříních, dutinách a potrubích a pod koupelnovými zařízeními atd.). Před ošetřením se doporučuje kontrola nebo odchyt k potvrzení zamoření. Zajistěte, aby byly odstraněny všechny alternativní zdroje potravy, a umístění návnad soustřeďte na jednotlivé body v místech působnosti švábů. Přípravek by měl být aplikován pouze v oblastech nepřístupných dětem a zvířatům.

Neaplikujte Pesguard® Gel na místa, která přicházejí do styku s vodou nebo na místa, která jsou pravidelně čištěna. Nejčastěji švábi zemřou několik hodin po jediném použití Pesguard Gel. V zamořených prostorech jsou mrtví švábi obvykle vidět do 24 hodin po ošetření.

Sejměte víčko z trysky, přiložte horní část k povrchu, který má být ošetřen, a zatlačte na píst. Po ukončení aplikace nasadte na dávkovač víčko.

Návnada přilne k nemastným nebo neprašným povrchům a zůstane poddajná a chutná pro šváby tak dlouho, dokud je viditelná.

Ošetřené oblasti by měly být zkontrolovány po 1–2 týdnech. Pokud bylo počáteční zamoření silné, může být vyžadována druhá aplikace Pesguard® Gel, pokud bylo první ošetření zkonsumováno a stále jsou přítomni živí švábi.

Druhá kontrola návnad se doporučuje 2–4 týdny po počátečním ošetření. Znovu aplikujte, pokud návnada již není vidět, podle úrovně zamoření (slabé, střední nebo silné). Vyměňte návnadu dříve, než je zcela zkonsumována, aby se švábi nevrátili.

Pokud je ošetření neúčinné, informujte držitele registrace.

Uniklý přípravek a jeho zbytky musí být odstraněny jako nebezpečný odpad.

Je třeba dbát na to, aby se gel neusazoval na exponovaných površích. Pokud se gel dotkne exponovaného povrchu, odstraňte gel papírovou utěrkou a očistěte oblast jednorázovými vlhčenými ubrousky.

Během následných kontrol zkontrolujte umístění návnad a v případě potřeby znovu aplikujte.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Neumísťujte návnadu na místa, která jsou pravidelně myta, protože návnada bude odstraněna mytím. Nepoužívejte tento přípravek na nebo v elektrických zařízeních, kde existuje nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Vyvarujte se kontaktu s textilem a oblečením, protože návnada může způsobovat skvrny.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Během fáze manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku).

Neaplikujte návnadu v oblastech, kde byly použity repelentní insekticidy, aniž byste důkladně očistili povrch jednorázovými vlhkými ubrousky. Po aplikaci návnady neaplikujte repelentní insekticidy.

Neaplikujte přímo na nebo v blízkosti potravin, krmiv nebo nápojů, ani na povrchy nebo nádoby, které by mohly přijít do přímého kontaktu s potravinami, krmivy, nápoji a zvířaty.

Nepoužívejte gel na textilie nebo koberce, protože by mohl způsobit skvrny na některých absorpčních materiálech. Aby se zabránilo zbarvení, měla by být vystavená návnada okamžitě očištěna jednorázovými vlhčenými ubrousky.

Čisticí materiály musí být zlikvidovány jako pevný komunální odpad.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Tento biocidní přípravek obsahuje klothianidin, který je nebezpečný pro včely.

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé účinky

Při použití podle pokynů se neočekávají žádné nepříznivé účinky.

Popis první pomoci

Kontakt s pokožkou: kontaminovaný oděv okamžitě svlékněte a pokožku omyjte mýdlem a vodou. Pokud podráždění po umytí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Kontakt s očima: Pokud se objeví příznaky; opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Polknutí: Při požití: Při výskytu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Při vdechnutí: nevztahuje se.

Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky:

Oči: Může způsobit dočasné podráždění očí.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění přípravku do životního prostředí.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Recyklujte pouze prázdné nádoby a obaly.

Likvidace tohoto obalu by měla být vždy v souladu s legislativou o likvidaci odpadu a jakýmkoli požadavky místních úřadů.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Chraňte před mrazem. Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření.

Doba skladovatelnosti: 2 roky.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**