



**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2288 DE LA COMISIÓN**

**de 13 de noviembre de 2025**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1044 con respecto a un cambio importante en la autorización de la Unión para el biocida único «Pesguard® Gel», de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 22 de junio de 2021, la Comisión concedió, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1044 <sup>(2)</sup>, una autorización de la Unión con el número EU-0024951-0000 a Sumitomo Chemical Agro Europe SAS para la comercialización y el uso del biocida único «Pesguard® Gel». En el anexo de dicho Reglamento de Ejecución figura el resumen de las características del biocida para este biocida único.
- (2) El 21 de marzo de 2023, Sumitomo Chemical Agro Europe SAS presentó una solicitud a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión <sup>(3)</sup>, relativa a un cambio importante en la autorización de la Unión para el biocida único «Pesguard® Gel», a que se refiere el título 3 del anexo de dicho Reglamento. El cambio propuesto en dicha autorización se refiere a una modificación de la composición de los ingredientes no activos.
- (3) El 5 de marzo de 2025, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 13, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, un informe de evaluación y las conclusiones de esta.
- (4) El 5 de junio de 2025, de conformidad con el artículo 13, apartado 7, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen <sup>(4)</sup> relativo al cambio importante en la autorización de la Unión para el biocida único «Pesguard® Gel», junto con un resumen revisado de las características del biocida y un informe de evaluación revisado. En su dictamen, la Agencia concluye que el cambio propuesto es un cambio importante de conformidad con el artículo 50, apartado 3, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y como se especifica en el título 3 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, y que, tras la aplicación del cambio, seguirán cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El 26 de junio de 2025, la Agencia remitió a la Comisión el resumen revisado de las características del biocida correspondiente a la autorización de la Unión para el biocida único «Pesguard® Gel» en todas las lenguas oficiales de la Unión, que abarca el cambio importante solicitado, de conformidad con el artículo 13, apartado 8, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1044 de la Comisión, de 22 de junio de 2021, por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «Pesguard® Gel» (DO L 225 de 25.6.2021, p. 54, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/1044/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj)).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/354/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

<sup>(4)</sup> Dictamen del Comité de Biocidas, de 15 de mayo de 2025, relativo al cambio importante en la autorización de la Unión para el biocida Pesguard® Gel (ECHA/BPC/480/2025). Disponible en línea: <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia de que las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 seguirán cumpliéndose si se aplica el cambio importante y, por tanto, considera adecuado modificar la autorización de la Unión para el biocida único «Pesguard® Gel» para introducir el cambio importante solicitado por Sumitomo Chemical Agro Europe SAS.
- (7) A excepción de las modificaciones relativas al cambio importante, se mantienen sin cambios todos los demás datos incluidos en el resumen de las características del biocida correspondiente a «Pesguard® Gel» que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1044.
- (8) A fin de aumentar la claridad y facilitar el acceso de los usuarios y las partes interesadas a la versión consolidada final del resumen de las características del biocida, que debe publicar la Agencia, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1044 debe sustituirse en su totalidad. Debido a un cambio en el formato usado para la generación del resumen de las características del biocida en el Registro de Biocidas en febrero de 2024, ese resumen, tal como debe figurar en dicho anexo, también debe incluir algunos cambios menores de redacción y presentación.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1044 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1044 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de noviembre de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

**Resumen de las características del producto biocida**

Pesguard® Gel

**Tipo(s) de producto**

PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

**Número de autorización:** EU-0024951-0000**Número de referencia R4BP:** EU-0024951-0000

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre comercial del producto**

Nombre(s) comercial(es)	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW
-------------------------	-----------------------------------

1.2. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Dirección	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Francia
Número de autorización	EU-0024951-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0024951-0000	
Fecha de la autorización	15.7.2021	
Fecha de vencimiento de la autorización	30.6.2026	

1.3. **Fabricante(s) del producto**

Nombre del fabricante	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Dirección del fabricante	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 4001 Peavey Road MN 55318 Chaska Estados Unidos
Nombre del fabricante	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Dirección del fabricante	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 2 7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Estados Unidos

## 1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	(E)-1-(2-Cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (clotianidina)
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Dirección del fabricante	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita Japón Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing China
Sustancia activa	Piriproxifeno
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Dirección del fabricante	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori Japón

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
(E)-1-(2-Cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (clotianidina)		Sustancia activa	210880-92-5	433-460-1	0,526 % (m/m)
Piriproxifeno	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Sustancia activa	95737-68-1	429-800-1	0,515 % (m/m)
Ácido acético	Ácido acético	Principio no activo	64-19-7	200-580-7	0,3 % (m/m)
Sorbato de potasio	(E,E)-hexa-2,4-dienoato de potasio	Principio no activo	24634-61-5	246-376-1	0,506 % (m/m)

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	Principio no activo	55965-84-9		0,00224 % (m/m)

## 2.2. Tipo(s) de formulación

RB Cebo (listo para usar)

## Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un. P280: Llevar guantes. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el container en mediante un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con la normativa de aplicación. P501: Eliminar el contents en mediante un servicio de eliminación de residuos peligrosos de conformidad con la normativa de aplicación. P391: Recoger el vertido.

## Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

#### Uso profesional — Cebo atrayente listo para usar

Tipo de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Blattella germanica Nombre común: Cucaracha rubia o alemanaGerman Etapa de desarrollo: ninfas Nombre científico: Blattella germanica Nombre común: Cucaracha rubia o alemanaGerman Etapa de desarrollo: adultos Nombre científico: Supella longipalpa Nombre común: Cucaracha de banda marrón Etapa de desarrollo: ninfas

	<p>Nombre científico: <i>Supella longipalpa</i>  Nombre común: Cucaracha de banda marrón  Etapa de desarrollo: adultos  Nombre científico: <i>Blatta orientalis</i>  Nombre común: Cucaracha negra, oriental o común  Etapa de desarrollo: ninfas  Nombre científico: <i>Blatta orientalis</i>  Nombre común: Cucaracha negra, oriental o común  Etapa de desarrollo: adultos  Nombre científico: <i>Periplaneta americana</i>  Nombre común: Cucaracha americana o cucaracha roja  Etapa de desarrollo: ninfas  Nombre científico: <i>Periplaneta americana</i>  Nombre común: Cucaracha americana o cucaracha roja  Etapa de desarrollo: adultos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>Uso en interiores  En rendijas y grietas o lugares ocultos, inaccesibles para las personas o los animales de compañía: detrás de frigoríficos, armarios y estanterías, debajo de los muebles/accesorios de cocina, dentro de los cuadros eléctricos, espacios vacíos y tuberías, debajo de los accesorios de baño, etc.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Aplicación del cebo  Descripción detallada:  Un cebo insecticida listo para usar (ready to use – RTU) en forma de gel contra cucarachas detectadas en espacios sanitarios públicos</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Pesguard® Gel se debe aplicar como una serie de puntos con un diámetro aproximado de 4 mm (cada punto con aproximadamente 0,032 g del cebo).  Número y frecuencia de aplicación:  En caso de infestación intensa, con presencia de especies de cucaracha más grandes (<i>B. orientalis</i> o <i>P. americana</i>), en lugares especialmente sucios u obstruidos o sin posibilidad de eliminar fuentes alternativas de alimentos, se debe incrementar la dosis de aplicación (ej. 2 en lugar de 1 punto por m<sup>2</sup> en caso de infestación leve).  — Infestación leve: 1–2 (0,032–0,064 g) puntos por m<sup>2</sup>  — Infestación moderada: 3–6 (0,096–0,192 g) puntos por m<sup>2</sup>  — Infestación intensa: 6–10 (0,192–0,320 g) puntos por m<sup>2</sup>  No se debe exceder de 11 aplicaciones al año.</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Jeringa de polipropileno (PP) de 30 g  Tapón de rosca superior de polietileno de alta densidad (PEAD)</p>

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso.

- 4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Ver instrucciones generales de uso.

- 4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Ver instrucciones generales de uso.

- 4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Ver instrucciones generales de uso.

## Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(1)</sup>

### 5.1. Instrucciones de uso

Siempre lea la etiqueta o el prospecto antes del uso del producto y observe y siga todas las indicaciones proporcionadas.

No exponga las gotas del cebo a la luz solar o el calor (ej. radiador).

El recipiente de plástico precargado con Pesguard® Gel se debe utilizar con el émbolo proporcionado o un dispositivo específico para la aplicación de cebo de uso común en la industria del control de plagas. Para conocer las instrucciones del uso del aplicador, consulte el manual del fabricante.

Introduzca el cebo en rendijas y grietas, espacios vacíos o lugares ocultos, inaccesibles para las personas o los animales de compañía, donde puedan habitar, alimentarse y reproducirse los insectos. Estos espacios suelen ser calientes/húmedos y oscuros (detrás de frigoríficos, armarios y estanterías, debajo de los muebles/accesorios de cocina, dentro de las cajas eléctricas, espacios vacíos y tuberías, debajo de los accesorios de baño, etc.). Antes de aplicar el tratamiento, se recomienda realizar una inspección o captura para confirmar la infestación. Asegúrese de eliminar cualquier fuente alternativa de alimentos y concentre la ubicación del cebo en forma de puntos individuales en las zonas de actividad de las cucarachas. El producto se debe aplicar únicamente en espacios inaccesibles para los niños y animales de compañía.

No aplique Pesguard® Gel en lugares donde pueda entrar en contacto con agua o en espacios que se limpian con regularidad. Las cucarachas suelen morir unas horas después de ingerir una dosis de Pesguard Gel. En espacios infestados, las cucarachas muertas suelen aparecer dentro de las 24 horas posteriores a la aplicación del tratamiento.

Retire el tapón de la boquilla, acerque la parte superior a la superficie a tratar y empuje el émbolo hacia abajo. Una vez terminado el tratamiento, vuelva a colocar el tapón sobre el dispensador.

El cebo se adherirá a superficies sin grasa y sin polvo, y seguirá siendo flexible y apetecible para las cucarachas siempre que se mantenga visible en el lugar de aplicación.

El lugar tratado se debe someter a una inspección visual al cabo de 1–2 semanas. En espacios sustancialmente afectados por la infestación, puede resultar necesaria una segunda aplicación de Pesguard® Gel, si el primer tratamiento ha sido consumido y aún se observan cucarachas vivas.

Se recomienda una segunda inspección visual de los lugares de colocación del cebo al cabo de 2–4 semanas después del tratamiento inicial. Vuelva a aplicar el cebo cuando su presencia ya no se pueda apreciar, respetando las dosis indicadas para los distintos niveles de infestación (leve, moderada o intensa). Reponga el cebo antes de que sea completamente consumido para prevenir la reaparición de las cucarachas.

Informe al titular de la autorización, si el tratamiento resulta ineficaz.

Derrames y residuos del producto se deben eliminar igual que en el caso de desechos químicos.

Tome precauciones para evitar el contacto del gel con superficies expuestas. Si el gel entra en contacto con una superficie expuesta, elimine el gel con papel absorbente y limpie el lugar con toallitas húmedas desechables.

Durante las visitas de control, inspeccione los lugares de colocación del cebo y vuelva a aplicarlo según sea necesario.

<sup>(1)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

No coloque el cebo en lugares de frecuente lavado, ya que el cebo será eliminado durante la limpieza. No utilice este producto dentro o encima de equipos eléctricos, donde existan posibilidades de producirse una descarga eléctrica. Evite el contacto con tejidos y ropa, ya que el cebo puede dejar manchas.

#### 5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Lleve guantes de protección resistentes a los agentes químicos a la hora de manipular el producto (el titular de la autorización deberá especificar el material de los guantes entre la información proporcionada acerca del producto).

No aplique el cebo en lugares donde previamente se hayan utilizado insecticidas repelentes sin limpiar bien la superficie con toallitas húmedas desechables. No aplique insecticidas repelentes después de la aplicación del cebo.

No aplique el producto directamente sobre o cerca de alimentos, piensos o bebidas, ni sobre superficies o utensilios que puedan entrar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas o animales.

Evite la colocación del gel sobre tejidos o alfombras, ya que el producto puede dejar manchas sobre algunos materiales absorbentes. Para evitar manchas, el material expuesto al cebo se debe limpiar inmediatamente con toallitas húmedas desechables.

Los materiales de limpieza se deben eliminar igual que en el caso de desechos sólidos.

#### 5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Este biocida contiene clotianidina, una sustancia peligrosa para las abejas

##### ***Efectos directos o indirectos probables***

No se esperan efectos adversos con el uso del producto de acuerdo con las indicaciones.

##### ***Descripción de los primeros auxilios***

Contacto con la piel: Retirar inmediatamente las prendas contaminadas y lavar la piel con agua y jabón. Si la irritación persiste después del lavado, solicitar atención médica.

Contacto con los ojos: Si aparecen síntomas, enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar a un CENTRO TOXICOLÓGICO o al médico.

Ingestión: En caso de ingestión: Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO TOXICOLÓGICO o al médico.

En caso de inhalación: no aplicable.

##### ***Principales síntomas y efectos, agudos y retardados***

Ojos: Puede causar irritación temporal en los ojos.

##### ***Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente***

Evite la liberación del producto al medio ambiente.

#### 5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase**

Envases vacíos, restos de producto, materiales de limpieza y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

#### 5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Proteger de heladas. Almacenar lejos de la luz solar directa.

Vida útil: 2 años.

### Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**