

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2405 DE LA COMISIÓN**de 7 de diciembre de 2022****por el que se corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1044 en lo que respecta al período de validez de la autorización de la Unión para el biocida único «Pesguard® Gel»****(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1044 de la Comisión ⁽²⁾ se concedió una autorización de la Unión para el biocida único «Pesguard® Gel», que contiene clotianidina, una sustancia activa que en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/985 de la Comisión ⁽³⁾ se considera candidata a la sustitución, de conformidad con el artículo 10, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 23, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las autorizaciones de biocidas que contengan una sustancia activa candidata a la sustitución deben concederse por un plazo no superior a cinco años.
- (3) La Comisión, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1044, concedió equivocadamente la autorización de la Unión para el biocida único «Pesguard® Gel» por un período de diez años.
- (4) Procede, por tanto, corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1044 en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1044 se corrige como sigue:

- 1) En el artículo 1, párrafo segundo, la fecha «30 de junio de 2031» se sustituye por «30 de junio de 2026».
- 2) En el cuadro del punto 1.2 del anexo I, en la línea «Fecha de vencimiento de la autorización», la fecha «30 de junio de 2031» se sustituye por «30 de junio de 2026».

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/985 de la Comisión, de 24 de junio de 2015, por el que se aprueba el uso de la clotianidina como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 18 (DO L 159 de 25.6.2015, p. 46).

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

Hecho en Bruselas, el 7 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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»****(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 21 de septiembre de 2016, la empresa Sumitomo Chemical Agro Europe SAS presentó una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, relativa a un biocida único denominado «Pesguard® Gel» del tipo de producto 18, con arreglo a lo dispuesto en el anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-HS027052-37 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Pesguard® Gel» contiene las sustancias activas piriproxifeno y clotianidina, que figuran en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 31 de marzo de 2020, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) El 13 de octubre de 2020, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características de «Pesguard® Gel», así como el informe de evaluación final relativo a este biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «Pesguard® Gel» es un biocida que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión con arreglo al artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de sus características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (6) El 26 de octubre de 2020, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de características en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «Pesguard® Gel».
- (8) Según el dictamen de la Agencia, no fue posible concluir si las sustancias no activas cis CTAC y diclorometano que contiene «Pesguard® Gel» cumplían los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión ⁽³⁾ dentro del período para la evaluación de la solicitud. Procede, por tanto, seguir examinando estas sustancias. Si se llegara a la conclusión de que cis CTAC o el diclorometano, o bien ambas sustancias, tienen propiedades de alteración endocrina, la Comisión sopesaría si cancela o modifica la autorización de la Unión para «Pesguard® Gel», de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de 8 de octubre de 2020, relativo a la autorización de la Unión del biocida «Pesguard® Gel» (ECHA/BPC/269/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Sumitomo Chemical Agro Europe SAS una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0024951-0000, para la comercialización y el uso del biocida único «Pesguard® Gel», de conformidad con el resumen de sus características que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 15 de julio de 2021 hasta el 30 de junio de 2031.

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 22 de junio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características del producto biocida

Pesguard® Gel

Tipo de producto 18 — Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos (plaguicidas)

Número de la autorización: EU-0024951-0000

Número de referencia R4BP: EU-0024951-0000

1. INFORMACION ADMINISTRATIVA**1.1. Denominación comercial del producto**

Nombre comercial	Pesguard® Gel
------------------	---------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Dirección	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francia
Número de la autorización	EU-0024951-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0024951-0000	
Fecha de la autorización	15 de julio de 2021	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de junio de 2031	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Dirección del fabricante	8810 10th Avenue North, MN 55427 Minneapolis Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	McLaughlin Gormley King Company, 4001 Peavey Road, MN 55318 Chaska Estados Unidos

1.4. Fabricante(s) de(l/las) 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	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City,, 870-0106 Oita Japón

Sustancia activa	Piriproxifeno
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd
Dirección del fabricante	27-1, Shinkawa 2-chome, Chuo-ku, 104-8260 Tokyo Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa,, 033-0022 Aomori Japón

2. COMPOSICION Y FORMULACION 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
Piriproxifeno	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Sustancia activa	95737-68-1	429-800-1	0,515
Ácido acético	Ácido acético	Principio no activo	64-19-7	200-580-7	0,3
Sorbato de potasio	(E,E)-hexa-2,4-dienoato de potasio	Principio no activo	24634-61-5	246-376-1	0,5

2.2. Tipo de formulación

RB-Cebo (listo para usar)

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico Llevar guantes. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Recoger el vertido.

4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso profesional – Cebo atrayente listo para usar

Tipo de producto	TP18-Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Insecticida
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: <i>Blattella germanica</i> Nombre común: Cucaracha rubia o alemana Etapa de desarrollo: Ninfas</p> <p>Nombre científico: <i>Blattella germanica</i> Nombre común: Cucaracha rubia o alemana Etapa de desarrollo: Adultos</p> <p>Nombre científico: <i>Supella longipalpa</i> Nombre común: Cucaracha de banda marrón Etapa de desarrollo: Ninfas</p> <p>Nombre científico: <i>Supella longipalpa</i> Nombre común: Cucaracha de banda marrón Etapa de desarrollo: Adultos</p> <p>Nombre científico: <i>Blatta orientalis</i> Nombre común: Cucaracha negra, oriental o común Etapa de desarrollo: Ninfas</p> <p>Nombre científico: <i>Blatta orientalis</i> Nombre común: Cucaracha negra, oriental o común Etapa de desarrollo: Adultos</p> <p>Nombre científico: <i>Periplaneta americana</i> Nombre común: Cucaracha americana o cucaracha roja Etapa de desarrollo: Ninfas</p> <p>Nombre científico: <i>Periplaneta americana</i> Nombre común: Cucaracha americana o cucaracha roja Etapa de desarrollo: Adultos</p>
Ámbito de utilización	Interior 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.
Método(s) de aplicación	Aplicación del cebo Un cebo insecticida listo para usar (ready to use – RTU) en forma de gel contra cucarachas detectadas en espacios sanitarios públicos
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>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). 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 (por ejemplo, 2 en lugar de 1 punto por m² en caso de infestación leve).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infestación leve: 1–2 (0,032–0,064 g) puntos por m² • Infestación moderada: 3–6 (0,096–0,192 g) puntos por m² • Infestación intensa: 6–10 (0,192–0,320 g) puntos por m² <p>No se debe exceder de 11 aplicaciones al año.</p>

Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Jeringa de polipropileno (PP) de 30 g Tapón de rosca superior de polietileno de alta densidad (PEAD)

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Véanse las 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*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

5. **INSTRUCCIONES GENERALES DE USO** ⁽¹⁾

5.1. **Instrucciones de uso**

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

No exponga las gotas del cebo a la luz solar o el calor (por ejemplo, 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.

⁽¹⁾ 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.

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

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 del riesgo

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.

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

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 ste iocida 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 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.

6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**
