2025/2288

14.11.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2288 DELLA COMMISSIONE

del 13 novembre 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044 della Commissione per quanto riguarda una modifica maggiore dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il 22 giugno 2021, con regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044 della Commissione ([2]), quest'ultima ha rilasciato alla società Sumitomo Chemical Agro Europe SAS un'autorizzazione dell'Unione recante il numero EU-0024951-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida singolo «Pesguard® Gel». L'allegato di tale regolamento di esecuzione contiene la sintesi delle caratteristiche del biocida per detto biocida singolo.

(2) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([3]), il 21 marzo 2023 la società Sumitomo Chemical Agro Europe SAS ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») una domanda di modifica maggiore dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel» di cui all'allegato, titolo 3, di tale regolamento. La modifica proposta per la suddetta autorizzazione riguarda la composizione degli ingredienti non attivi.

(3) Il 5 marzo 2025 l'autorità di valutazione competente ha inviato all'Agenzia, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, una relazione di valutazione nonché le conclusioni di tale analisi.

(4) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 7, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, il 5 giugno 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([4]) sulla modifica maggiore dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel», unitamente a una revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida e una revisione della relazione di valutazione. Nel parere l'Agenzia conclude che la modifica proposta è una modifica maggiore ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nell'allegato, titolo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 e che, dopo l'attuazione della modifica, le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 continueranno a essere soddisfatte.

(5) Il 26 giugno 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione la revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, contenente la modifica maggiore richiesta, conformemente all'articolo 13, paragrafo 8, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044 della Commissione, del 22 giugno 2021, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 225 del 25.6.2021, pag. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1044/oj).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) *Biocidal Products Committee (BPC) opinion of 15 May 2025 on the major change of the Union authorisation of the biocidal product Pesguard® Gel* (ECHA/BPC/480/2025). Disponibile online: https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia secondo cui le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 continueranno ad essere soddisfatte in caso di attuazione della modifica maggiore e ritiene pertanto opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Pesguard® Gel» al fine di introdurre la modifica maggiore richiesta dalla società Sumitomo Chemical Agro Europe SAS.

(7) Fatta eccezione per la modifica maggiore, tutte le altre informazioni incluse nella sintesi delle caratteristiche del biocida «Pesguard® Gel» di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044 restano invariate.

(8) Ai fini di maggiore chiarezza e per agevolare l'accesso degli utilizzatori e delle parti interessate alla versione consolidata finale della sintesi delle caratteristiche del biocida che deve essere pubblicata dall'Agenzia, è opportuno sostituire integralmente l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044. A causa di una modifica del formato utilizzato per generare la sintesi delle caratteristiche del biocida nel registro per i biocidi, introdotta nel febbraio 2024, è opportuno includere nella suddetta sintesi che figura in tale allegato anche alcune modifiche minori redazionali e di layout.

(9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1044 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 novembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Riassunto delle caratteristiche del prodotto biocida

Pesguard® Gel

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Numero di autorizzazione: EU-0024951-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0024951-0000

Capitolo 1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Denominazione/i commerciale/i del prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	Pesguard® Gel GOLIATH® GEL NEW

1.2. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Indirizzo	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Francia
Numero di autorizzazione	EU-0024951-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0024951-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	15.07.2021	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30.06.2026	

1.3. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Indirizzo del fabbricante	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 1 4001 Peavey Road MN 55318 Chaska Stati Uniti

Nome del fabbricante	McLaughlin Gormley King Company (MGK)
Indirizzo del fabbricante	7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	McLaughlin Gormley King Company (MGK) site 2 7325 Aspen Lane North MN 55428 Minneapolis Stati Uniti

1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)
Nome del fabbricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Indirizzo del fabbricante	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Oita Works, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita Giappone Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 2 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical, Industry Park 210047 Nanjing Cina

Principio attivo	Piriproxifene
Nome del fabbricante	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Indirizzo del fabbricante	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Sumitomo Chemical Co. Ltd. site 1 Sumitomo Chemical Company LTD, Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, 033-0022 Aomori Giappone

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)		Principio attivo	210880-92-5	433-460-1	0,526 % (p/p)
Piriproxifene	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	Principio attivo	95737-68-1	429-800-1	0,515 % (p/p)
Acido acetico	Acido etanoico	Sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0,3 % (p/p)
Sorbato di potassio	potassio (E,E)-essa-2,4-dienoato	Sostanza non attiva	24634-61-5	246-376-1	0,506 % (p/p)

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Sostanza non attiva	55965-84-9		0,00224 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

RB Esca (pronta per l'uso)

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA**

Indicazioni di pericolo	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare. P280: Indossare guanti. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il container in in servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle disposizioni di legge. P501: Smaltire il contents in in servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle disposizioni di legge. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Uso professionale - Esca pronta all'uso

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Blattella germanica Denominazione comune: Blattella germanica Fase di sviluppo: ninfe Denominazione scientifica: Blattella germanica Denominazione comune: Blattella germanica Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Supella longipalpa Denominazione comune: Supella longipalpa Fase di sviluppo: ninfe

	Denominazione scientifica: Supella longipalpa Denominazione comune: Supella longipalpa Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Blatta orientalis Denominazione comune: Blatta orientalis Fase di sviluppo: ninfe Denominazione scientifica: Blatta orientalis Denominazione comune: Blatta orientalis Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Periplaneta americana Denominazione comune: Periplaneta americana Fase di sviluppo: ninfe Denominazione scientifica: Periplaneta americana Denominazione comune: Periplaneta americana Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso In spaccature e fessure o in aree nascoste inaccessibili a persone o animali domestici: dietro frigoriferi, credenze e mensole, sotto elettrodomestici, in scatole di comando elettriche, vuoti e condutture e sotto i sanitari ecc.
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca Descrizione dettagliata: Esca insetticida pronta all'uso (RTU) in gel per il controllo di scarafaggi in igiene pubblica
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Il Pesguard® Gel si applica in un numero di punti di un diametro di ca. 4 mm (in ogni punto ca. 0,032 g di esca). Numero e tempi di applicazione: In caso di forte infestazione dove siano presenti le specie di scarafaggi più grandi (B. orientalis o P. americana), in aree particolarmente sporche o ingombre o dove le fonti alternative di cibo non si possano eliminare completamente, si dovrebbero applicare quantità maggiori (per esempio 2 punti esca per metro quadrato invece di 1 come in caso di infestazione leggera). — · Infestazione leggera 1 - 2 (0,032 - 0,064 g) punti/m^2 — · Infestazione media 3 - 6 (0,096 - 0,192 g) punti/m^2 — · Infestazione pesante 6 - 10 (0,192 - 0,320 g) punti/m^2 Il numero massimo di applicazioni annuali è di 11.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Siringa di polipropilene (PP), 30 g Tappo a vite di polietilene ad alta densità (HDPE)

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Vedere le indicazioni generali per l"uso

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

Vedere le indicazioni generali per l'uso

Capitolo 5. **INDICAZIONI GENERALI PER L'USO** ([1])

5.1. **Istruzioni d'uso**

Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite.

Non esporre le gocce dell'esca al sole o ad alte temperature (per es. di caloriferi).

Il serbatoio in plastica già riempito con il Pesguard® Gel è inteso per uso con lo stantuffo fornito o con un attrezzo per applicazioni particolari di esche comuni nell'industria di disinfestazione. Per le indicazioni sull'uso dell'applicatore vedere le istruzioni del produttore.

Iniettare l'esca nelle spaccature e fessure, spazi o aree nascoste inaccessibili a persone o animali domestici, dove gli insetti possano abitare, mangiare e riprodursi. Tali aree sono tipicamente calde/umide e scure (dietro a frigoriferi, credenze e mensole, sotto elettrodomestici, in scatole di comando elettriche, vuoti e condutture e sotto i sanitari ecc.). Prima di applicare l'esca si consiglia di confermare l'infestazione mediante ispezione o intrappolamento. Assicurarsi che tutte le fonti alternative di cibo siano rimosse e concentrare l'esca come punti individuali presso le zone di attività degli scarafaggi. Il prodotto deve essere applicato soltanto in aree inaccessibili ai bambini e agli animali domestici.

Non applicare il Pesguard® Gel dove esso possa entrare in contatto con acqua o in aree che vengono regolarmente pulite. Generalmente, gli scarafaggi muoiono poche ore dopo aver mangiato il Pesguard Gel una singola volta. Nei luoghi infestati gli scarafaggi morti si vedranno generalmente entro 24 ore dall'applicazione.

Rimuovere il tappo dall'ugello, toccare la superficie da trattare con la punta e spingere lo stantuffo. Rimettere il tappo sull'erogatore dopo aver completato l'applicazione.

L'esca si attaccherà alle superfici non oleose o non impolverate e rimarrà cedevole e gradita agli scarafaggi purché rimanga visibilmente presente.

Le aree di applicazione dovrebbero essere controllate visivamente dopo 1-2 settimane. Se la prima quantità applicata è stata consumata e sono ancora presenti degli scarafaggi vivi, una seconda applicazione di Pesguard® Gel può risultare necessaria.

Si raccomanda una seconda ispezione visiva delle applicazioni 2-4 settimane dopo l'applicazione iniziale. Riapplicare quando l'esca non sia più visibile, a seconda del livello di infestazione (leggero, medio o pesante). Riapplicare l'esca prima che sia consumata interamente per prevenire che gli scarafaggi tornino.

Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento risulta inefficace.

Il prodotto fuoriuscito e residuo deve essere rimosso come rifiuto chimico.

Fare attenzione per evitare di mettere il gel su delle superfici esposte. Se il gel tocca una superficie esposta, rimuoverlo con carta assorbente e pulire l'area con salviette umidificate.

Durante le visite successive controllare le applicazioni dell'esca e riapplicare se e dove necessario.

([1]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

Non applicare l'esca in posti che vengono regolarmente puliti; poiché con il lavaggio si rimuoverà il prodotto. Non usare il prodotto dentro o su apparecchi elettrici che possano provocare il rischio di scossa. Evitare il contatto con tessuti e vestiti poiché l'esca può causare macchie.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche durante la manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato da parte del titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

Non applicare l'esca in aree dove siano stati usati dei repellenti insetticidi senza aver prima pulito la superficie con salviettine umidificate monouso . Non applicare dei repellenti insetticidi dopo l'applicazione dell'esca.

Non applicare l'esca direttamente su o vicino a cibo, mangimi o bevande né su superfici o utensili che possano venire in contatto direttamente con cibo, mangimi, bevande o animali.

Non mettere il gel su tessuti o tappeti poiché può causare macchie su alcuni materiali assorbenti. Per prevenire le macchie, l'esca applicata deve essere rimossa immediatamente usando delle salviettine umidificate monouso.

I materiali usati per la pulizia devono essere smaltiti come rifiuti solidi.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Questo prodotto biocida contiene clotianidina, un composto pericoloso per le api

Effetti probabili diretti o indiretti

Se per l'uso si seguono le indicazioni fornite, non si prevedono degli effetti avversi.

Descrizione dei metodi di primo soccorso

Contatto con la pelle: Rimuovere immediatamente i vestiti contaminati e lavare la pelle con acqua e sapone. Cercare soccorso medico se l'irritazione persiste ancora dopo il lavaggio.

Contatto con gli occhi: Se compaiono sintomi, lavare con acqua. Se presenti, rimuovere le lenti a contatto se è agevole farlo. Chiamare un Centro Antiveleni o un medico.

Ingestione: Se ingoiato: se compaiono dei sintomi, chiamare un Centro Antiveleni o un medico.

Se inalato: non applicabile.

I sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati

Occhi: Può causare irritazione temporanea degli occhi.

Misure d'emergenza per proteggere l'ambiente

Evitare il rilascio del prodotto nell'ambiente.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Riciclare i contenitori e pacchetti soltanto se vuoti.

Lo smaltimento dei contenitori/pacchetti deve essere eseguito sempre in maniera conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e alle disposizioni delle autorità locali.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Proteggere dal gelo. Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Validità/stabilità: 2 anni.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Non definite