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.