Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2299

18.11.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/2299 DE LA COMMISSION

du 14 novembre 2025

reportant la date d'expiration de l'approbation de *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 14, paragraphe 5,

après consultation du comité permanent des produits biocides,

considérant ce qui suit:

(1) *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, a été inscrit à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]) en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18. En application de l'article 86 du règlement (UE) nº 528/2012, la substance a dès lors été réputée approuvée au titre dudit règlement jusqu'au 30 septembre 2023, sous réserve des conditions énoncées à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

(2) Le 30 mars 2022, une demande de renouvellement de l'approbation de *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18 a été soumise conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 (ci-après la «demande»).

(3) Le 2 février 2023, l'autorité compétente d'évaluation italienne a informé la Commission qu'elle avait décidé, en application de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, qu'une évaluation complète de la demande était nécessaire. En application de l'article 8, paragraphe 1, dudit règlement, l'autorité compétente d'évaluation est tenue de procéder à une évaluation exhaustive de la demande dans les 365 jours suivant sa validation.

(4) L'autorité compétente d'évaluation peut, s'il y a lieu, inviter le demandeur à fournir des informations suffisantes pour pouvoir réaliser l'évaluation, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012. Le cas échéant, le délai de 365 jours est suspendu pour un maximum de 180 jours au total, sauf si une suspension plus longue est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.

(5) Dans les 270 jours suivant la réception d'une recommandation de l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») est tenue d'établir un avis relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active et de le soumettre à la Commission, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012.

(6) Par sa décision d'exécution (UE) 2023/1085 ([3]), la Commission a reporté au 31 mars 2026 la date d'expiration de l'approbation de *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, afin de laisser suffisamment de temps pour l'examen de la demande.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Décision d'exécution (UE) 2023/1085 de la Commission du 2 juin 2023 reportant la date d'expiration de l'approbation de *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 144 du 5.6.2023, p. 94, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1085/oj).

(7) Le 13 juin 2025, l'autorité compétente d'évaluation a informé la Commission que l'évaluation était retardée parce qu'elle avait besoin d'études complémentaires pour mener à bien l'évaluation. L'autorité compétente d'évaluation prévoit de soumettre le rapport d'évaluation du renouvellement à l'Agence au cours du premier trimestre de 2026.

(8) En conséquence, l'approbation risque d'expirer, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, avant qu'une décision n'ait été prise quant à son renouvellement. Il convient donc de reporter une nouvelle fois l'expiration de l'approbation, à une date suffisamment éloignée pour permettre l'examen de la demande. Compte tenu des délais fixés pour l'évaluation par l'autorité compétente d'évaluation et du temps nécessaire à l'Agence pour élaborer et soumettre son avis, et à la Commission pour décider de renouveler ou non l'approbation de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche AM65-52 en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, il convient de reporter la date d'expiration au 31 mars 2028.

(9) À la suite du nouveau report de l'expiration de l'approbation, *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, reste approuvé en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, sous réserve des conditions énoncées à l'annexe I de la directive 98/8/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'expiration de l'approbation de *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, destiné à être utilisé dans les produits biocides relevant du type de produits 18, dont la date a été fixée à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est reportée au 31 mars 2028.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 14 novembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN