PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/1085

ze dne 2. června 2023,

kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmen AM65-52 pro použití v biocidních přípravcích typu 18 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmen AM65-52 byl zařazen do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18. Podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považuje za schválený podle uvedeného nařízení s výhradou podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES.

(2) Platnost schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmen AM65-52 pro použití v biocidních přípravcích typu 18 (dále jen „schválení“) skončí dne 30. září 2023. Dne 30. března 2022 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení (dále jen „žádost“).

(3) Hodnotící příslušný orgán Itálie informoval dne 2. února 2023 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.

(4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 případně požadovat, aby žadatel poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přeruší na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušení odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

(5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Z důvodů, které žadatel nemůže ovlivnit, tedy skončí platnost schválení pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. S ohledem na lhůty pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem a pro vypracování a předložení stanoviska Evropskou agenturou pro chemické látky a na čas potřebný k rozhodnutí, zda může být schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmen AM65-52 pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18 obnoveno, by datum skončení platnosti mělo být odloženo na 31. března 2026.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

(7) Po odložení data skončení platnosti schválení je *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmen AM65-52 i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmen AM65-52 pro použití v biocidních přípravcích typu 18 stanovené v příloze I směrnice 98/8/ES se odkládá na 31. března 2026.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 2. června 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN