ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2023/1085 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Ιουνίου 2023

για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης του *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* ορότυπος H14 στέλεχος AM65-52 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 5,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* ορότυπος H14 στέλεχος AM65-52 καταχωρίστηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 86 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, θεωρείται ότι έχει εγκριθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού υπό τους όρους του παραρτήματος I της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(2) Η έγκριση του *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* ορότυπος H14 στέλεχος AM65-52 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 (στο εξής: έγκριση) λήγει στις 30 Σεπτεμβρίου 2023. Στις 30 Μαρτίου 2022 υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την ανανέωση της έγκρισης (στο εξής: αίτηση).

(3) Στις 2 Φεβρουαρίου 2023 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Ιταλίας πληροφόρησε την Επιτροπή ότι έκρινε αναγκαίο να γίνει πλήρης αξιολόγηση της αίτησης, βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, εναπόκειται στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης να αξιολογήσει πλήρως την αίτηση εντός 365 ημερών από την επικύρωσή της.

(4) Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης μπορεί, κατά περίπτωση, να απαιτήσει από τον αιτούντα να υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη διενέργεια της αξιολόγησης, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Σ' αυτή την περίπτωση, η προθεσμία των 365 ημερών αναστέλλεται για περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 180 ημέρες συνολικά, εκτός εάν ο χαρακτήρας των δεδομένων που ζητήθηκαν ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις δικαιολογούν αναστολή μεγαλύτερης διάρκειας.

(5) Εντός 270 ημερών από την παραλαβή σύστασης από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνώμη σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Κατά συνέπεια, για λόγους εκτός του ελέγχου του αιτούντος, η έγκριση είναι πιθανόν να λήξει πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωσή της. Επομένως, είναι σκόπιμη η μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης για επαρκές χρονικό διάστημα, ώστε να καταστεί δυνατή η εξέταση της αίτησης. Λαμβανομένων υπόψη των προθεσμιών για την αξιολόγηση από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης και για την προετοιμασία και την υποβολή της γνώμης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και του χρόνου που απαιτείται για να αποφασιστεί αν μπορεί να ανανεωθεί η έγκριση του *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* ορότυπος H14 στέλεχος AM65-52 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, η ημερομηνία λήξης θα πρέπει να μετατεθεί για τις 31 Μαρτίου 2026.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

(7) Μετά τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* ορότυπος H14 στέλεχος AM65-52 παραμένει εγκεκριμένος για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης του *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* ορότυπος H14 στέλεχος AM65-52 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, η οποία καθορίζεται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, μετατίθεται για την 31η Μαρτίου 2026.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 2 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN