KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/1085

2023 m. birželio 2 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nukeliama patvirtinimo, kad *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* H14 serologinio tipo AM65-52 padermę galima naudoti 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 14 straipsnio 5 dalį,

pasikonsultavusi su Biocidinių produktų nuolatiniu komitetu,

kadangi:

(1) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* H14 serologinio tipo AM65-52 padermė buvo įtraukta į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([2]) I priedą kaip veiklioji medžiaga, skirta 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti. Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsnį ji yra laikoma patvirtinta pagal tą reglamentą, jei laikomasi Direktyvos 98/8/EB I priede išdėstytų sąlygų;

(2) patvirtinimo, kad *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* H14 serologinio tipo AM65-52 padermę galima naudoti 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti (toliau – patvirtinimas), galiojimas baigsis 2023 m. rugsėjo 30 d. 2022 m. kovo 30 d. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį buvo pateikta paraiška pratęsti patvirtinimo galiojimą (toliau – paraiška);

(3) 2023 m. vasario 2 d. Italijos vertinančioji kompetentinga institucija pranešė Komisijai apie savo sprendimą, priimtą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 1 dalį, kad turės būti atliktas išsamus paraiškos vertinimas. Pagal to reglamento 8 straipsnio 1 dalį vertinančioji kompetentinga institucija išsamų paraiškos vertinimą turi atlikti per 365 dienas nuo jos patvirtinimo;

(4) vertinančioji kompetentinga institucija prireikus gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų tiek duomenų, kad jų pakaktų atlikti vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 2 dalį. Tokiu atveju 365 dienų laikotarpis sustabdomas, tačiau ne ilgiau nei iš viso 180 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai ilgesnės trukmės sustabdymas pateisinamas dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinių aplinkybių;

(5) per 270 dienų nuo vertinančiosios kompetentingos institucijos rekomendacijos gavimo Europos cheminių medžiagų agentūra turi parengti ir pateikti Komisijai nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 3 dalį;

(6) dėl to patvirtinimo galiojimas dėl nuo pareiškėjo nepriklausančių priežasčių gali baigtis anksčiau negu bus priimtas sprendimas dėl jo galiojimo pratęsimo. Todėl patvirtinimo galiojimo pabaigos datą tikslinga nukelti tiek, kad pakaktų laiko paraiškai išnagrinėti. Atsižvelgiant į terminus, per kuriuos vertinančioji kompetentinga institucija turi atlikti vertinimus, o Europos cheminių medžiagų agentūra – parengti ir pateikti savo nuomonę, taip pat į laiką, reikalingą nuspręsti, ar patvirtinimo, kad *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* H14 serologinio tipo AM65-52 padermę galima naudoti 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą galima pratęsti, patvirtinimo galiojimo pabaigos data turėtų būti nukelta į 2026 m. kovo 31 d.;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

(7) nukėlus patvirtinimo galiojimo pabaigos datą, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* H14 serologinio tipo AM65-52 padermė tebelieka patvirtinta kaip skirta naudoti 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti laikantis Direktyvos 98/8/EB I priede nustatytų sąlygų,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Patvirtinimo, kad *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* H14 serologinio tipo AM65-52 padermę galima naudoti 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data, nurodyta Direktyvos 98/8/EB I priede, nukeliama į 2026 m. kovo 31 d.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2023 m. birželio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN