DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1085 A COMISIEI

din 2 iunie 2023

de amânare a datei de expirare a aprobării *Bacillus thuringiensis* subspecia *israelensis* serotipul H14 tulpina AM65-52, destinat utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 18 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 14 alineatul (5),

în urma consultării Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

(1) *Bacillus thuringiensis* subspecia *israelensis* serotipul H14 tulpina AM65-52 a fost inclus în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) ca substanță activă aprobată pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 18. Prin urmare, în temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, se consideră că substanța este aprobată în temeiul regulamentului respectiv sub rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE.

(2) Aprobarea *Bacillus thuringiensis* subspecia *israelensis* serotipul H14 tulpina AM65-52 pentru a fi utilizat în produse biocide aparținând tipului de produs 18 („aprobarea") va expira la 30 septembrie 2023. La 30 martie 2022 a fost transmisă, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere vizând reînnoirea aprobării („cererea").

(3) La 2 februarie 2023, autoritatea competentă din Italia, responsabilă cu evaluarea, a informat Comisia că a decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este necesară o evaluare completă a cererii. În temeiul articolului 8 alineatul (1) din regulamentul respectiv, autoritatea competentă responsabilă de evaluare trebuie să realizeze o evaluare completă a cererii în termen de 365 de zile de la validarea acesteia.

(4) După caz, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru efectuarea evaluării, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În acest caz, perioada de 365 de zile se suspendă timp de maximum 180 de zile în total, cu excepția cazului în care suspendarea pe o perioadă mai lungă este justificată de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

(5) În termen de 270 de zile de la primirea unei recomandări din partea autorității competente responsabile de evaluare, Agenția Europeană pentru Produse Chimice trebuie să pregătească și să transmită Comisiei un aviz privind reînnoirea aprobării substanței active, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) În consecință, din motive independente de solicitant, este posibil ca aprobarea să expire înainte de a se lua o decizie privind reînnoirea sa. Prin urmare, este adecvat să se amâne data expirării aprobării cu o perioadă de timp suficientă pentru a permite examinarea cererii. Ținând seama de termenele pentru evaluarea de către autoritatea competentă responsabilă de evaluare și pentru pregătirea și transmiterea de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice a avizului ei, precum și de timpul necesar pentru a decide dacă aprobarea *Bacillus thuringiensis* subspecia *israelensis* serotipul H14 tulpina AM65-52 pentru a fi utilizat în produse biocide aparținând tipului de produs 18 poate fi reînnoită, este necesar ca data de expirare să fie amânată până la 31 martie 2026.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

(7) După amânarea datei expirării aprobării, *Bacillus thuringiensis* subspecia *israelensis* serotipul H14 tulpina AM65-52 rămâne aprobat pentru a fi utilizat în produse biocide aparținând tipului de produs 18 sub rezerva respectării condițiilor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data expirării aprobării *Bacillus thuringiensis* subspecia *israelensis* serotipul H14 tulpina AM65-52, destinat utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 18, prevăzută în anexa I la Directiva 98/8/CE, se amână până la 31 martie 2026.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 2 iunie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN