KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/1085

av den 2 juni 2023

om senareläggande av det datum då godkännandet av *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, stam AM65-52 för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

(1) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, stam AM65-52 har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([2]) som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18. Enligt artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ska det därmed anses vara godkänt inom ramen för den förordningen enligt de villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG.

(2) Godkännandet av *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, stam AM65-52 för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 (*godkännandet*) löper ut den 30 september 2023. Den 30 mars 2022 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande (*ansökan*).

(3) Den utvärderande behöriga myndigheten i Italien informerade den 2 februari 2023 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.

(4) Den utvärderande behöriga myndigheten får vid behov begära att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att utvärderingen ska kunna genomföras, i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) nr 528/2012. I ett sådant fall ska 365-dagarsperioden tillfälligt upphävas under en period som inte får överskrida 180 dagar, såvida det inte är motiverat med ett längre tillfälligt upphävande på grund av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.

(5) Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) ska senast 270 dagar efter det att en rekommendation från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande rörande förnyat godkännande av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Följaktligen kommer godkännandet sannolikt att löpa ut innan ett beslut om förnyelse av detta ämne har fattats, och detta av orsaker som den sökande inte råder över. Det datum då godkännandet löper ut bör därför senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att möjliggöra en granskning av ansökan. Med beaktande av tidsfristerna för den utvärderande behöriga myndighetens utvärderingar och för kemikaliemyndighetens utarbetande och inlämning av sitt yttrande samt den tid som behövs för att besluta om godkännandet av *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, stam AM65-52 för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 kan förnyas, bör det datum då godkännandet löper ut senareläggas till den 31 mars 2026.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

(7) Efter senareläggningen av det datum då godkännandet löper ut förblir *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, stam AM65-52 godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 enligt de villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotyp H14, stam AM65-52 för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut enligt bilaga I till direktiv 98/8/EG senareläggs till den 31 mars 2026.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 2 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande