

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/1085 VAN DE COMMISSIE

van 2 juni 2023

**tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, stam AM65-52 voor gebruik in biociden van productsoort 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, stam AM65-52 is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> opgenomen als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18. Daarom wordt deze stof overeenkomstig artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 geacht op grond van die verordening te zijn goedgekeurd onder de in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde voorwaarden.
- (2) De goedkeuring van *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, stam AM65-52 voor gebruik in biociden van productsoort 18 ("de goedkeuring") verstrijkt op 30 september 2023. Op 30 maart 2022 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 ("de aanvraag").
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Italië heeft de Commissie op 2 februari 2023 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. In artikel 8, lid 1, van die verordening is bepaald dat beoordelende bevoegde autoriteiten aanvragen binnen 365 dagen na validering volledig moeten beoordelen.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (6) De goedkeuring zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk verstrijken voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de aanvraag te behandelen. Rekening houdend met de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling en die waarover het Europees Agentschap voor chemische stoffen beschikt voor de opstelling en indiening van het advies, en rekening houdend met de tijd die nodig is om te besluiten of de goedkeuring van *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, stam AM65-52 voor gebruik in biociden van productsoort 18 kan worden verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring worden verlengd tot en met 31 maart 2026.

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

- (7) Na de verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring, blijft de goedkeuring van *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, stam AM65-52 gelden voor gebruik in biociden van productsoort 18, onder voorbehoud van de naleving van de voorwaarden vastgesteld in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, stam AM65-52 voor gebruik in biociden van productsoort 18 wordt verlengd tot en met 31 maart 2026.

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 2 juni 2023.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

---