



2025/2299

18.11.2025

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2299 DA COMISSÃO

de 14 de novembro de 2025

que prorroga a data de caducidade da aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serótipo H14, estirpe AM65-52, para utilização em produtos biocidas do tipo 18, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

- (1) O *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serótipo H14, estirpe AM65-52, foi incluído no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁾ como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18. Em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, considerou-se por conseguinte aprovado até 30 de setembro de 2023 nos termos desse regulamento, sob reserva do cumprimento das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE.
- (2) Em 30 de março de 2022, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serótipo H14, estirpe AM65-52 para utilização em produtos biocidas do tipo 18 («pedido»).
- (3) Em 2 de fevereiro de 2023, a autoridade competente de avaliação da Itália informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que era necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a contar da sua validação.
- (4) A autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, exigir que o requerente forneça dados suficientes para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nesse caso, o prazo de 365 dias é suspenso por um período que não pode exceder 180 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excepcionais justificarem uma suspensão mais prolongada.
- (5) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) A Decisão de Execução (UE) 2023/1085 da Comissão⁽³⁾ prorrogou a data de caducidade da aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serótipo H14, estirpe AM65-52 para utilização em produtos biocidas do tipo 18 até 31 de março de 2026, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido.

(1) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

(2) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

(3) Decisão de Execução (UE) 2023/1085 da Comissão, de 2 de junho de 2023, que prorroga a validade da aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serótipo H14, estirpe AM65-52, para utilização em produtos biocidas do tipo 18, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 144 de 5.6.2023, p. 94, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1085/oj).

- (7) Em 13 de junho de 2025, a autoridade competente de avaliação informou a Comissão de que a avaliação estava atrasada uma vez que eram necessários estudos adicionais para completar a avaliação. A autoridade competente de avaliação espera apresentar à Agência o relatório de avaliação da renovação no primeiro trimestre de 2026.
- (8) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação é suscetível de caducar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar novamente a data de caducidade da aprovação por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação por parte da autoridade competente de avaliação e para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência, bem como o prazo necessário para a Comissão decidir se deve renovar a aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serótipo H14, estirpe AM65-52 para utilização em produtos biocidas do tipo 18, a data de caducidade deve ser prorrogada até 31 de março de 2028.
- (9) Após a nova prorrogação da data de caducidade da aprovação, o *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serótipo H14, estirpe AM65-52, permanece aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A data de caducidade da aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serótipo H14, estirpe AM65-52, para utilização em produtos biocidas do tipo 18 estabelecida no anexo I da Diretiva 98/8/CE é prorrogada até 31 de março de 2028.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 14 de novembro de 2025.

*Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN*