

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1085

z 2. júna 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 odkladá dátum skončenia platnosti schválenia látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmeň AM65-52 na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 ods. 5,

po porade so Stálym výborom pre biocídne výrobky,

keďže:

- (1) Látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmeň AM65-52 bola zaradená do prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽²⁾ ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18. Podľa článku 86 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa preto považuje za látku schválenú podľa uvedeného nariadenia za podmienok stanovených v prílohe I k smernici 98/8/ES.
- (2) Platnosť schválenia látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmeň AM65-52 na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 (ďalej len „schválenie“) sa skončí 30. septembra 2023. V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola 30. marca 2022 predložená žiadosť o obnovenie schválenia (ďalej len „žiadosť“).
- (3) Hodnotiaci príslušný orgán Talianska 2. februára 2023 informoval Komisiu, že na základe jeho rozhodnutia podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je potrebné úplné hodnotenie žiadosti. Podľa článku 8 ods. 1 uvedeného nariadenia je hodnotiaci príslušný orgán povinný vykonať úplné hodnotenie žiadosti do 365 dní od jej validácie.
- (4) Hodnotiaci príslušný orgán môže v súlade s článkom 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 podľa potreby požiadať žiadateľa o poskytnutie dostatočných údajov na vykonanie hodnotenia. V takom prípade sa lehota 365 dní pozastaví na obdobie, ktoré nesmie celkovo presiahnuť 180 dní, pokiaľ povaha požadovaných údajov alebo výnimočné okolnosti neodôvodňujú dlhšie pozastavenie.
- (5) Európska chemická agentúra do 270 dní od prijatia odporúčania hodnotiaceho príslušného orgánu vypracuje v súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 stanovisko k obnoveniu schválenia účinnej látky, ktoré predloží Komisii.
- (6) Platnosť schválenia sa tak z dôvodov, na ktoré žiadateľ nemá vplyv, skončí pravdepodobne pred prijatím rozhodnutia o jeho obnovení. Dátum skončenia platnosti schválenia je preto vhodné odložiť o obdobie dostatočne dlhé na to, aby bolo možné žiadosť preskúmať. Vzhľadom na lehoty na hodnotenie hodnotiacim príslušným orgánom a na vypracovanie a predloženie stanoviska Európskou chemickou agentúrou, ako aj na čas potrebný na rozhodnutie o tom, či sa schválenie látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmeň AM65-52 na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 môže obnoviť, by sa dátum skončenia platnosti mal odložiť na 31. marca 2026.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (7) Po odložení dátumu skončenia platnosti schválenia zostáva látka *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmeň AM65-52 naďalej schválená na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 za podmienok stanovených v prílohe I k smernici 98/8/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Dátum skončenia platnosti schválenia látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmeň AM65-52 na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18 stanovený v prílohe I k smernici 98/8/ES sa odkladá na 31. marca 2026.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V Bruseli 2. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
