

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/1085

z dne 2. junija 2023

o odložitvi datuma izteka odobritve bakterije *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, sev AM65-52, za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Bakterija *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, sev AM65-52, je bila vključena v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18. V skladu s členom 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 se torej šteje, da je bila odobrena v skladu z navedeno uredbo pod pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES.
- (2) Odobritev bakterije *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, sev AM65-52, za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 (v nadaljnjem besedilu: odobritev) se izteče 30. septembra 2023. V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 30. marca 2022 vložena vloga za podaljšanje njene odobritve (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (3) Ocenjevalni pristojni organ Italije je 2. februarja 2023 obvestil Komisijo o svoji odločitvi v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, da je potrebna popolna ocena vloge. Popolno oceno vloge v skladu s členom 8(1) navedene uredbe ocenjevalni pristojni organ opravi v 365 dneh po njeni validaciji.
- (4) Ocenjevalni pristojni organ po potrebi lahko v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 od vlagatelja zahteva, da predloži dovolj podatkov za izvedbo ocene. V tem primeru se 365-dnevno obdobje prekine za skupno največ 180 dni, razen če je zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin upravičeno daljše obdobje prekinitve.
- (5) Evropska agencija za kemikalije mora v skladu s členom 14(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 v 270 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa pripraviti mnenje o podaljšanju odobritve aktivne snovi in ga predložiti Komisiji.
- (6) To pomeni, da se bo odobritev iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, verjetno iztekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je primerno datum njenega izteka odložiti za obdobje, ki zadošča za preučitev vloge. Ob upoštevanju rokov ocenjevalnega pristojnega organa za oceno in rokov Evropske agencije za kemikalije za pripravo in predložitev mnenja ter časa, ki je potreben, da se odloči, ali se lahko podaljša odobritev bakterije *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, sev AM65-52, za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18, bi bilo treba datum izteka odobritve odložiti do 31. marca 2026.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

- (7) Bakterija *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, sev AM65-52, bo po odložitvi datuma izteka njene odobritve še naprej odobrena za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 pod pogoji iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka odobritve bakterije *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotip H14, sev AM65-52, za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 18 iz Priloge I k Direktivi 98/8/ES se odloži do 31. marca 2026.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 2. junija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
