

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1085**z dnia 2 czerwca 2023 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotyp H14, szczep AM65-52, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotyp H14, szczep AM65-52, został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznaje się zatem, że został on zatwierdzony na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Zatwierdzenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotyp H14, szczep AM65-52, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 („zatwierdzenie”) traci ważność w dniu 30 września 2023 r. W dniu 30 marca 2022 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia („wniosek”).
- (3) W dniu 2 lutego 2023 r. właściwy organ oceniający we Włoszech poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosku. Zgodnie z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia.
- (4) Właściwy organ oceniający może w stosownych przypadkach, zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zażądać od wnioskodawcy przedstawienia danych wystarczających do przeprowadzenia oceny. W takiej sytuacji bieg 365-dniowego terminu zawiesza się na okres, który nie może przekroczyć łącznie 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.
- (5) W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedłożenie opinii przez Europejską Agencję Chemikaliów, a także czas potrzebny do podjęcia decyzji, czy zatwierdzenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotyp H14, szczep AM65-52, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 może zostać odnowione, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do 31 marca 2026 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

- (7) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotyp H14, szczep AM65-52, jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedłuża się do dnia 31 marca 2026 r. określoną w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE ważność zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotyp H14, szczep AM65-52, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
