

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1085 DE LA COMISIÓN

de 2 de junio de 2023

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotipo H14, cepa AM65-52, para su uso en biocidas del tipo de producto 18, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 5,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

- (1) El *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotipo H14, cepa AM65-52, se incluyó en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18. Con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se considera, pues, aprobado en el marco de este Reglamento, con las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) La aprobación del *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotipo H14, cepa AM65-52, para su uso en biocidas del tipo de producto 18 («aprobación») expirará el 30 de septiembre de 2023. El 30 de marzo de 2022, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación («solicitud»).
- (3) El 2 de febrero de 2023, la autoridad competente evaluadora de Italia comunicó a la Comisión que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud. De conformidad con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora debe proceder a una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.
- (4) Con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autoridad competente evaluadora puede, en su caso, requerir al solicitante que presente datos suficientes para efectuar la evaluación. En tal caso, el plazo de 365 días se suspende durante un período que no puede exceder de 180 días en total, salvo que las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales justifiquen una suspensión más prolongada.
- (5) De conformidad con el artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en el plazo de 270 días a partir de la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (6) Así pues, por razones que escapan al control del solicitante, es probable que la aprobación expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, retrasar la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda examinarse la solicitud. Teniendo en cuenta los plazos para la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora y para la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, así como el tiempo necesario para decidir si puede renovarse la aprobación del *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotipo H14, cepa AM65-52, para su uso en biocidas del tipo de producto 18, la fecha de expiración debe retrasarse al 31 de marzo de 2026.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

- (7) Tras el aplazamiento de la fecha de expiración, el *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotipo H14, cepa AM65-52, sigue estando aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 18 con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación del *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotipo H14, cepa AM65-52, para su uso en biocidas del tipo de producto 18 establecida en el anexo I de la Directiva 98/8/CE se retrasa al 31 de marzo de 2026.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 2 de junio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
