

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1085 DELLA COMMISSIONE

del 2 giugno 2023

che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52 ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Il *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52 è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18. Conformemente all'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, esso è pertanto considerato approvato a norma del medesimo regolamento alle condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.
- (2) L'approvazione del *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52 ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 ("approvazione") scadrà il 30 settembre 2023. In conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 30 marzo 2022 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione ("domanda").
- (3) Il 2 febbraio 2023 l'autorità di valutazione competente dell'Italia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento, l'autorità di valutazione competente è tenuta a svolgere una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (4) L'autorità di valutazione competente può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, in conformità all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
- (5) Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche prepara un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e lo trasmette alla Commissione, in conformità all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione scada prima che sia stata presa una decisione in merito al suo rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione per un periodo di tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda. Considerati i termini previsti per la valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la preparazione e la trasmissione del parere da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, come pure il tempo necessario per decidere se l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52 ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 possa essere rinnovata, è opportuno posticipare la data di scadenza al 31 marzo 2026.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

- (7) Dopo il posticipo della data di scadenza dell'approvazione, il *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52 rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 alle condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione del *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52 ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE è posticipata al 31 marzo 2026.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 2 giugno 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
