

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/1085 DE LA COMMISSION**du 2 juin 2023****reportant la date d'expiration de l'approbation de *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 14, paragraphe 5,

après consultation du comité permanent des produits biocides,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, a été inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18. En vertu de l'article 86 du règlement (UE) n° 528/2012, elle est donc réputée approuvée au titre dudit règlement, sous réserve des conditions établies à l'annexe I de la directive 98/8/CE.
- (2) L'approbation de *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18 (ci-après l'«approbation») arrivera à expiration le 30 septembre 2023. Le 30 mars 2022, une demande de renouvellement de l'approbation a été introduite conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 (ci-après la «demande»).
- (3) Le 2 février 2023, l'autorité compétente d'évaluation de l'Italie a informé la Commission qu'elle avait décidé, en application de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, qu'une évaluation complète de la demande était nécessaire. Au titre de l'article 8, paragraphe 1, dudit règlement, l'autorité compétente d'évaluation est tenue de procéder à une évaluation complète de la demande dans les 365 jours suivant sa validation.
- (4) L'autorité compétente d'évaluation peut, s'il y a lieu, inviter le demandeur à fournir des informations suffisantes pour pouvoir réaliser l'évaluation, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012. Le cas échéant, le délai de 365 jours est suspendu pour un maximum de 180 jours au total, sauf si une suspension plus longue est justifiée par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles.
- (5) Dans les 270 jours suivant la réception d'une recommandation de l'autorité compétente d'évaluation, l'Agence européenne des produits chimiques est tenue d'établir un avis relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active et de le soumettre à la Commission, conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (6) En conséquence, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il se peut que l'approbation arrive à expiration avant qu'une décision n'ait été prise quant à son renouvellement. Il convient donc de reporter la date d'expiration de l'approbation d'une durée suffisante pour permettre l'examen de la demande. Compte tenu des délais fixés à l'autorité compétente d'évaluation pour son évaluation et à l'Agence européenne des produits chimiques pour l'établissement et la soumission de son avis, ainsi que du temps nécessaire pour décider si l'approbation de *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18 peut être renouvelée, il y a lieu de reporter la date d'expiration au 31 mars 2026.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

- (7) Après le report de la date d'expiration de l'approbation, il convient que la substance *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, reste approuvée en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, sous réserve des conditions établies à l'annexe I de la directive 98/8/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La date d'expiration de l'approbation de *Bacillus thuringiensis*, sous-espèce *israelensis*, sérotype H14, souche AM65-52, en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18 fixée à l'annexe I de la directive 98/8/CE est reportée au 31 mars 2026.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 2 juin 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
