



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/2299

z dnia 14 listopada 2025 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 uznano zatem, że został on zatwierdzony do dnia 30 września 2023 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 30 marca 2022 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotyp H14, szczep AM65-52, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 („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 razie potrzeby, zażądać od wnioskodawcy – zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – przedstawienia danych wystarczających do przeprowadzenia oceny. W takim przypadku bieg 365-dniowego terminu zawiesza się na okres, który nie może przekroczyć łącznie 180 dni, chyba że ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności uzasadnione jest dłuższe zawieszenie.
- (5) W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) przygotowuje i przedkłada Komisji – zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.
- (6) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2023/1085 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotyp H14, szczep AM65-52, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 została przedłużona do dnia 31 marca 2026 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ 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 (Dz.U. L 144 z 5.6.2023, s. 94; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1085/oj).

- (7) W dniu 13 czerwca 2025 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ocena jest opóźniona ze względu na konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań potrzebnych mu do zakończenia oceny. Właściwy organ oceniający zamierza przedłożyć Agencji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia w pierwszym kwartale 2026 r.
- (8) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem ponownie 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 przedstawienie opinii przez Agencję, a także okres potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotyp H14, szczep AM65-52, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 marca 2028 r.
- (9) Po ponownym 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, serotyp H14, szczep AM65-52, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, określoną w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE, przedłuża się do dnia 31 marca 2028 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN