



2025/2299

18.11.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2299 DE LA COMISIÓN

de 14 de noviembre de 2025

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. En consecuencia, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró aprobado hasta el 30 de septiembre de 2023 de acuerdo con dicho Reglamento en las condiciones establecidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (2) 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 del *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, para su uso en biocidas del tipo de producto 18 (en lo sucesivo, «la solicitud»).
- (3) El 2 de febrero de 2023, la autoridad competente evaluadora de Italia informó a la Comisión de 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 larga.
- (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 (en lo sucesivo, «la Agencia») debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.
- (6) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2023/1085 de la Comisión ⁽³⁾, 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 se retrasó al 31 de marzo de 2026, con el fin de conceder el tiempo suficiente para examinar la solicitud.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

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

⁽³⁾ 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 (DO L 144 de 5.6.2023, p. 94, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1085/oj).

- (7) El 13 de junio de 2025, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de un retraso de la evaluación porque necesitaba estudios adicionales para completarla. La autoridad competente evaluadora tiene previsto presentar a la Agencia el informe de evaluación de la renovación en el primer trimestre de 2026.
- (8) En consecuencia, 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, volver a retrasar la fecha de expiración de la aprobación el tiempo suficiente para que pueda examinarse la solicitud. Teniendo en cuenta los plazos de la evaluación por parte de la autoridad competente evaluadora, de la preparación y presentación del dictamen por parte de la Agencia y del tiempo necesario para que la Comisión decida si renueva 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 2028.
- (9) Tras el nuevo aplazamiento de la fecha de expiración, el *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, sigue aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 18 en las condiciones establecidas 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 2028.

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 14 de noviembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN