Diario Oficial
de la Unión Europea

ES
Serie L

2026/2581

24.11.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2581 DE LA COMISIÓN

de 20 de noviembre de 2026

por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del *Bacillus thuringiensis*, subsp. *kurstaki*, serotipo 3a3b, cepa ABTS-351, 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) La sustancia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, serotipo 3a3b, cepa ABTS-351, fue aprobada como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1929 de la Comisión ([2]), con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo de dicho Reglamento.

(2) La aprobación del *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* serotipo 3a3b, cepa ABTS-351, para su uso en biocidas del tipo de producto 18 («la aprobación») expirará el 28 de febrero de 2027. No obstante, el 26 de agosto de 2025, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(3) El 5 de noviembre de 2025, la autoridad competente evaluadora de Francia 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 llevar a cabo una evaluación completa de la solicitud en un plazo de 365 días a partir de su validación.

(4) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, es posible que la autoridad competente evaluadora requiera al solicitante que presente datos suficientes para llevar a cabo 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 una suspensión más prolongada esté justificada debido a las características de los datos solicitados o a circunstancias excepcionales.

(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 («la Agencia») debe preparar y presentar a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.

(6) El 2 de julio de 2026, la autoridad competente evaluadora informó a la Comisión de que la evaluación se retrasaría por la necesidad de la autoridad de evaluar nuevos estudios relacionados con los métodos analíticos, con las propiedades fisicoquímicas y con los peligros físicos de la sustancia, así como nuevos usos, lo que hacía necesario realizar evaluaciones de riesgos adicionales. A partir de la información facilitada por la autoridad competente evaluadora, parece que, por motivos ajenos al solicitante, es poco probable que dicha autoridad presente un informe de evaluación de la renovación a la Agencia antes de que acabe el año 2028.

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

([2]) Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1929 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2016, por el que se aprueba el uso de la sustancia activa *Bacillus thuringiensis*, subsp. *kurstaki*, serotipo 3a3b, cepa ABTS-351, para su uso en los biocidas del tipo de producto 18 (DO L 299 de 5.11.2016, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1929/oj).

(7) Así pues, por razones ajenas al 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.

(8) 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. *kurstaki*, serotipo 3a3b, cepa ABTS-351, para su uso en biocidas del tipo de producto 18, la fecha de expiración debe retrasarse al 31 de agosto de 2029.

(9) Tras el aplazamiento de la fecha de expiración de la aprobación, la sustancia *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, serotipo 3a3b, cepa ABTS-351, sigue estando aprobada para su uso en biocidas del tipo de producto 18 con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1929.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de la aprobación del *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, serotipo 3a3b, cepa ABTS-351, para su uso en biocidas del tipo de producto 18 establecida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1929 se retrasa al 31 de agosto de 2029.

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 20 de noviembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN