



2025/2299

18.11.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/2299 DER KOMMISSION

vom 14. November 2025

zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung für *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52, zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52, wurde als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ aufgenommen. Gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 galt der Wirkstoff daher als nach der genannten Verordnung unter den Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG bis zum 30. September 2023 genehmigt.
- (2) Am 30. März 2022 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung für *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52, zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 (im Folgenden „Antrag“) gestellt.
- (3) Am 2. Februar 2023 teilte die bewertende zuständige Behörde Italiens der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der genannten Verordnung unterzieht die bewertende zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung einer umfassenden Bewertung.
- (4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für höchstens 180 Tage insgesamt ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (5) Gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) innerhalb von 270 Tagen nach Eingang der Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.
- (6) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2023/1085 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Ablaufdatum der Genehmigung für *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52, zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 auf den 31. März 2026 verschoben, damit ausreichend Zeit für die Prüfung des Antrags bleibt.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2023/1085 der Kommission vom 2. Juni 2023 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung für *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52, zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 144 vom 5.6.2023, S. 94, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1085/oj).

- (7) Am 13. Juni 2025 teilte die bewertende zuständige Behörde der Kommission mit, die Bewertung verzögere sich, da die Behörde weitere Studien benötige, um die Bewertung abzuschließen. Die bewertende zuständige Behörde geht davon aus, dass sie der Agentur den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Verlängerung im ersten Quartal 2026 vorlegen wird.
- (8) Aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, wird somit die Genehmigung wahrscheinlich auslaufen, bevor über ihre Verlängerung entschieden wurde. Daher sollte das Ablaufdatum der Genehmigung erneut um einen ausreichend langen Zeitraum verschoben werden, damit eine Prüfung des Antrags erfolgen kann. In Anbetracht der Fristen für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde sowie für die Ausarbeitung und Übermittlung der Stellungnahme durch die Agentur und unter Berücksichtigung der Zeit, die die Kommission für eine Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung von *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52, zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 benötigt, sollte das Ablaufdatum auf den 31. März 2028 verschoben werden.
- (9) Nach der erneuten Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung bleibt *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52, unter den Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung für *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52, zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 gemäß den Angaben in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird auf den 31. März 2028 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 14. November 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
