2024/241

17.1.2024 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/241 НА КОМИСИЯТА

от 15 януари 2024 година

за неодобряване на *Willaertia magna c2c maky* като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 11 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 9, параграф 1, буква б) от него,

като има предвид, че:

(1) На 16 декември 2018 г. Комисията взе решение да не одобрява *Willaertia magna c2c maky* като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 11 ([2]).

(2) На 9 август 2019 г. Европейската агенция по химикали („Агенцията“) получи ново заявление в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за одобрение на *Willaertia magna c2c maky* като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 11 — консерванти за системи за течно охлаждане и преработка съгласно описанието в приложение V към посочения регламент. Това заявление беше подложено на оценка от компетентния орган на Малта („оценяващия компетентен орган“).

(3) На 16 юни 2022 г. оценяващият компетентен орган представи на Агенцията доклада за оценка заедно със заключенията от оценката. Агенцията обсъди доклада за оценка и заключенията на оценяващия компетентен орган на технически срещи.

(4) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобряване на активни вещества. На 5 юни 2023 г. Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията ([3]) в съответствие с член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) В становището си от 5 юни 2023 г. Агенцията стига до заключението, че не може да се очаква биоцидите от продуктов тип 11, съдържащи *Willaertia magna c2c maky*, да отговарят на критериите, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточки i), iii) и iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Въпреки подаването на ново заявление за одобрение и някои данни, представени допълнително към данните, включени в първата оценка, по която Агенцията беше издало становището си през 2018 г. ([4]), бяха установени неприемливи рискове за човешкото здраве при вторичната експозиция на случайно намиращите се наоколо лица и широката общественост, по-специално във връзка с възможния „ефект на Троянския кон“ на микроорганизма *Willaertia magna c2c maky*, погълнал *Legionella pneumophila*. Освен това бяха установени неприемливи рискове за околната среда — по същите причини, както и поради опасения относно пълното въздействие на непрекъснато изпускане на *Willaertia magna c2c maky* в околната среда, особено върху присъстващите в околната среда микробни популации. И накрая, Агенцията установи, че все още не е доказана достатъчна ефикасност на *Willaertia magna c2c maky* за борба с *Legionella pneumophila*.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1985 на Комисията от 13 декември 2018 г. за неодобряване на *Willaertia magna c2c maky* като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 11 (ОВ L 317, 14.12.2018 г., стр. 27).

([3]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество *Willaertia magna c2c maky*; продуктов тип: 11; ECHA/BPC/376/2023, прието на 5 юни 2023 г.

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество *Willaertia magna c2c maky*, продуктов тип 11, ECHA/BPC/206/2018, прието на 26 април 2018 г.

(6) Предвид становището на Агенцията от 5 юни 2023 г. условията за одобрение на *Willaertia magna c2c maky*, определени в член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, не са изпълнени. Поради това веществото *Willaertia magna c2c maky* не следва да бъде одобрявано за употреба в биоциди от продуктов тип 11.

(7) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Willaertia magna c2c maky не се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 11.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 15 януари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN