Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/241

17.1.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/241 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιανουαρίου 2024

σχετικά με τη μη έγκριση της *Willaertia magna c2c maky* ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 11 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 16 Δεκεμβρίου 2018 η Επιτροπή αποφάσισε να μην εγκρίνει τη *Willaertia magna c2c maky* ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 11 ([2]).

(2) Στις 9 Αυγούστου 2019 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την έγκριση της *Willaertia magna c2c maky* ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 11, συντηρητικά για υγρά συστημάτων ψύξης και επεξεργασίας, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού. Η αίτηση αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή της Μάλτας (στο εξής: αρμόδια αρχή αξιολόγησης).

(3) Στις 16 Ιουνίου 2022 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό την έκθεση αξιολόγησης μαζί με τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της. Ο Οργανισμός συζήτησε την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης σε τεχνικές συνεδριάσεις.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Στις 5 Ιουνίου 2023, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του Οργανισμού ([3]), έχοντας λάβει υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 5 Ιουνίου 2023, ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 11 που περιέχουν *Willaertia magna c2c maky* αναμένεται να μην πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία i), iii) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Παρά την υποβολή νέας αίτησης για έγκριση και ορισμένων πρόσθετων στοιχείων σε σχέση με τα στοιχεία που είχαν περιληφθεί στην πρώτη αξιολόγηση για την οποία ο Οργανισμός υπέβαλε τη γνώμη του το 2018 ([4]), εντοπίστηκαν μη αποδεκτοί κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία κατά τη δευτερογενή έκθεση των παριστάμενων και του ευρέος κοινού, ιδίως όσον αφορά ενδεχόμενη δράση «Δούρειου Ίππου» της *Willaertia magna c2c maky* όταν αυτή περιέχει φαγοκυτταρωμένη *Legionella pneumophila*. Επιπλέον, εντοπίστηκαν μη αποδεκτοί κίνδυνοι για το περιβάλλον για τους ίδιους λόγους, καθώς και λόγω ανησυχιών σχετικά με τον πλήρη αντίκτυπο της συνεχούς ελευθέρωσης *Willaertia magna c2c maky* στο περιβάλλον, ιδίως σε μικροβιακούς πληθυσμούς που είναι παρόντες στο περιβάλλον. Τέλος, ο Οργανισμός διαπίστωσε ότι εξακολουθεί να μην έχει αποδειχθεί επαρκής αποτελεσματικότητα της *Willaertia magna c2c maky* για τον έλεγχο της *Legionella pneumophila*.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1985 της Επιτροπής, της 13ης Δεκεμβρίου 2018, για τη μη έγκριση της *Willaertia magna c2c maky* ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 11 (ΕΕ L 317 της 14.12.2018, σ. 27).

([3]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Willaertia magna c2c maky*· τύπος προϊόντος: 11· ECHA/BPC/376/2023, που εκδόθηκε στις 5 Ιουνίου 2023.

([4]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας: *Willaertia magna c2c maky*, τύπος προϊόντων 11, ECHA/BPC/206/2018, που εκδόθηκε στις 26 Απριλίου 2018.

(6) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης του Οργανισμού, της 5ης Ιουνίου 2023, δεν πληρούνται οι όροι για την έγκριση της *Willaertia magna c2c maky* που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση της *Willaertia magna c2c maky* σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 11.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η *Willaertia magna c2c maky* δεν εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 11.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 15 Ιανουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN