2024/241

17.1.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/241,

15. jaanuar 2024,

millega jäetakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 heaks kiitmata toimeaine *Willaertia magna c2c maky* kasutamine tooteliiki 11 kuuluvates biotsiididES

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 9 lõike 1 punkti b,

ning arvestades järgmist:

(1) 16. detsembril 2018 otsustas komisjon jätta heaks kiitmata toimeaine *Willaertia magna c2c maky* kasutamise tooteliiki 11 kuuluvates biotsiididES ([2]).

(2) 9. augustil 2019 sai Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 7 lõike 1 kohase uue taotluse kiita heaks *Willaertia magna c2c maky* kasutamine toimeainena kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliiki 11 kuuluvates biotsiididES (konservandid vedelikjahutus- ja töötlemissüsteemidele). Taotlust hindas Malta pädev asutus (edaspidi „taotlust hindav pädev asutus“).

(3) 16. juunil 2022 esitas taotlust hindav pädev asutus kemikaaliametile hindamisaruande ja oma järeldused. Kemikaaliamet arutas hindamisaruannet ja taotlust hindava pädeva asutuse järeldusi tehnilistel koosolekutel.

(4) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a koostab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamuse biotsiidikomitee. 5. juunil 2023 võttis biotsiidikomitee kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 lõikega 4 vastu kemikaaliameti arvamuse, ([3]) milles võeti arvesse taotlust hindava pädeva asutuse järeldusi.

(5) Kemikaaliamet jõudis oma 5. juuni 2023. aasta arvamuses järeldusele, et toimeainet *Willaertia magna c2c maky* sisaldavad tooteliiki 11 kuuluvad biotsiidid ei vasta eeldatavasti määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktides i, iii ja iv sätestatud kriteeriumidele. Kuigi esitati uus heakskiitmise taotlus ja teatavad uued andmed võrreldes esimeses hindamises esitatud andmetega, mille alusel kemikaaliamet esitas oma 2018. aasta arvamuse, ([4]) tuvastati lubamatud riskid inimeste tervisele kõrvalseisjate ja üldsuse teisesel kokkupuutel kõnealuse biotsiidiga, eelkõige seoses võimaliku nn Trooja hobuse efektiga, kui *Willaertia magna c2c maky* neelab endasse *Legionella pneumophila*. Lisaks tehti kindlaks lubamatu risk keskkonnale samal põhjusel ning samuti mure tõttu, milline on *Willaertia magna c2c maky* pideva keskkonda laskmise kogumõju eelkõige keskkonnas leiduvatele mikroobide populatsioonidele. Ka leidis kemikaaliamet, et seni ei ole *Willaertia magna c2c maky* tõhusust *Legionella pneumophila* tõrjes piisavalt tõendatud.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.
([2]) Komisjoni 13. detsembri 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/1985, millega jäetakse heaks kiitmata toimeaine *Willaertia magna c2c maky* kasutamine tooteliiki 11 kuuluvates biotsiididES (ELT L 317, 14.12.2018, lk 27).
([3]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *Willaertia magna c2c maky*; Product-type: 11 (biotsiidikomitee arvamus toimeaine *Willaertia magna c2c maky* heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 11); ECHA/BPC/376/2023, vastu võetud 5. juunil 2023.
([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: *Willaertia magna c2c maky*, product-type 11 (biotsiidikomitee arvamus toimeaine Willaertia magna c2c maky heakskiitmise taotluse kohta, tooteliik 11, ECHA/BPC/206/2018, vastu võetud 26. aprillil 2018).

(6) Võttes arvesse kemikaaliameti 5. juuni 2023. aasta arvamust, ei ole määruse (EL) nr 528/2012 artikli 4 lõikes 1 sätestatud tingimused *Willaertia magna c2c maky* heakskiitmiseks täidetud. Seepärast ei tohiks *Willaertia magna c2c maky* kasutamist tooteliiki 11 kuuluvates biotsiidides heaks kiita.

(7) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Toimeaine *Willaertia magna c2c maky* kasutamine tooteliiki 11 kuuluvates biotsiidides jäetakse heaks kiitmata.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 15. jaanuar 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN