Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/241

17.1.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/241,

annettu 15 päivänä tammikuuta 2024,

mikro-organismin *Willaertia magna c2c maky* hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmään 11 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio teki 16 päivänä joulukuuta 2018 päätöksen mikro-organismin *Willaertia magna c2c maky* hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmään 11 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena ([2]).

(2) Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto', vastaanotti 9 päivänä elokuuta 2019 asetuksen (EU) N:o 528/2012 7 artiklan 1 kohdan mukaisen uuden hakemuksen mikro-organismin *Willaertia magna c2c maky* hyväksymiseksi käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat kyseisen asetuksen liitteessä V kuvattuun valmisteryhmään 11 (nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet). Hakemuksen arvioi Maltan toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen'.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 16 päivänä kesäkuuta 2022 arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle. Kemikaalivirasto keskusteli arviointiraportista ja arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmistä teknisissä kokouksissa.

(4) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi 5 päivänä kesäkuuta 2023 asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon ([3]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Kemikaalivirasto toteaa 5 päivänä kesäkuuta 2023 antamassaan lausunnossa, että valmisteryhmään 11 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät mikro-organismia *Willaertia magna c2c maky*, ei voida olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i, iii ja iv alakohdassa säädettyjä kriteerejä. Huolimatta uuden hyväksymishakemuksen jättämisestä ja vaikka nyt esitettiin joitakin lisätietoja verrattuna niihin tietoihin, jotka sisältyivät ensimmäiseen arviointiin – josta kemikaalivirasto antoi lausuntonsa vuonna 2018 ([4]) –, sivullisten ja suuren yleisön toissijaisen altistumisen aikana havaittiin ihmisten terveyteen kohdistuvia riskejä, joita ei voida hyväksyä, ja jotka johtuvat erityisesti mahdollisesta "Troijan hevonen -vaikutuksesta" tapauksissa, joissa *Willaertia magna c2c maky* on ottanut ravinnokseen *Legionella pneumophila* -bakteereita. Lisäksi havaittiin, että ympäristöön kohdistuu riskejä, joita ei voida hyväksyä, edellä mainituista syistä sekä siksi, että mikro-organismin *Willaertia magna c2c maky* jatkuvasta ympäristöön vapautumisesta johtuva kokonaisvaikutus, ja erityisesti vaikutus ympäristössä oleviin mikrobipopulaatioihin, aiheuttaa huolta. Kemikaalivirasto totesi vielä, että mikro-organismin *Willaertia magna c2c maky*riittävää tehoa *Legionella pneumophila* -bakteerin torjumiseksi ei edelleenkään osoitettu.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1985, annettu 13 päivänä joulukuuta 2018, mikro-organismin *Willaertia magna c2c maky* hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmään 11 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena (EUVL L 317, 14.12.2018, s. 27).

([3]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *Willaertia magna c2c maky*; Product-type: 11; ECHA/BPC/376/2023, annettu 5. kesäkuuta 2023.

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: *Willaertia magna c2c maky*, product-type 11, ECHA/BPC/206/2018, annettu 26. huhtikuuta 2018.

(6) Kemikaaliviraston 5 päivänä kesäkuuta 2023 antama lausunto huomioon ottaen asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset mikro-organismin *Willaertia magna c2c maky* hyväksymiseksi eivät täyty. Näin ollen *Willaertia magna c2c maky* olisi jätettävä hyväksymättä valmisteryhmään 11 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena.

(7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Mikro-organismia *Willaertia magna c2c maky* ei hyväksytä valmisteryhmään 11 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 15 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN