Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/241

17.1.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/241 DE LA COMMISSION

du 15 janvier 2024

portant non-approbation de *Willaertia magna C2c Maky* en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 11, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 1, point b),

considérant ce qui suit:

(1) Le 16 décembre 2018, la Commission a décidé de ne pas approuver *Willaertia magna C2c Maky* en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 11 ([2]).

(2) Le 9 août 2019, l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») a reçu, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, une nouvelle demande d'approbation de *Willaertia magna C2c Maky* en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 11 (produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication), tels que décrits à l'annexe V dudit règlement. Cette demande a été évaluée par l'autorité compétente de Malte (ci-après «l'autorité compétente d'évaluation»).

(3) Le 16 juin 2022, l'autorité compétente d'évaluation a transmis à l'Agence son rapport d'évaluation accompagné des conclusions de son évaluation. L'Agence a examiné le rapport d'évaluation et les conclusions de l'autorité compétente d'évaluation au cours de réunions techniques.

(4) En vertu de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence relatifs aux demandes d'approbation de substances actives. Le 5 juin 2023, le comité des produits biocides a, conformément à l'article 8, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012, adopté l'avis de l'Agence ([3]) en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(5) Dans son avis du 5 juin 2023, l'Agence a conclu que l'on ne saurait attendre des produits biocides relevant du type de produits 11 et contenant la substance «*Willaertia magna C2c Maky*» qu'ils satisfassent aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), i), iii) et iv), du règlement (UE) nº 528/2012. Bien que le demandeur ait soumis une nouvelle demande d'approbation et fourni certaines données complémentaires par rapport à celles présentées pour la première évaluation sur la base de laquelle l'Agence a émis son avis en 2018 ([4]), il a été établi que ladite substance présentait des risques inacceptables pour la santé humaine lorsque les personnes présentes dans les environs et le grand public y étaient exposés indirectement, en particulier du fait du potentiel «effet cheval de Troie» de *Willaertia magna C2c Maky* ayant internalisé *Legionella pneumophila*. En outre, il a été établi que la substance en question présentait des risques inacceptables pour l'environnement, pour les mêmes raisons que celles évoquées ci-dessus ainsi qu'en raison de préoccupations suscitées par l'ensemble des répercussions qu'une libération continue de *Willaertia magna C2c Maky* dans l'environnement pourrait avoir, notamment sur les populations microbiennes présentes dans l'environnement. Enfin, l'Agence a considéré qu'il n'était toujours pas démontré que *Willaertia magna C2c Maky* était suffisamment efficace pour lutter contre *Legionella pneumophila*.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.
([2]) Décision d'exécution (UE) 2018/1985 de la Commission du 13 décembre 2018 portant non-approbation de la substance «*Willaertia magna C2c Maky*» en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 11 (JO L 317 du 14.12.2018, p. 27).
([3]) Avis du comité des produits biocides intitulé «Opinion on the application for approval of the active substance *Willaertia magna c2c maky* Product type 11», ECHA/BPC/376/2023, adopté le 5 juin 2023.
([4]) Avis du comité des produits biocides intitulé «Opinion on the application for approval of the active substance *Willaertia magna c2c maky* Product type 11», ECHA/BPC/206/2018, adopté le 26 avril 2018.

(6) Au vu de l'avis de l'Agence du 5 juin 2023, les conditions requises aux fins de l'approbation de *Willaertia magna C2c Maky* énoncées à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 ne sont pas remplies. En conséquence, la substance «*Willaertia magna C2c Maky*» ne devrait pas être approuvée pour une utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 11.

(7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La substance «*Willaertia magna C2c Maky*» n'est pas approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 11.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 15 janvier 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN