2024/241

17.1.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/241

od 15. siječnja 2024.

o neodobravanju *Willaertia magna c2c maky* kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 11 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 1. točku (b),

budući da:

(1) Komisija je 16. prosinca 2018. odlučila da neće odobriti *Willaertia magna c2c maky* kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 11 ([2]).

(2) Europska agencija za kemikalije („Agencija”) primila je 9. kolovoza 2019. novi zahtjev u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje *Willaertia magna c2c maky* kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 11 (sredstva za zaštitu tekućina u rashladnim i radnim sustavima), kako je utvrđena u Prilogu V. toj uredbi. Taj je zahtjev ocijenilo malteško nadležno tijelo („nadležno ocjenjivačko tijelo”).

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo dostavilo je Agenciji 16. lipnja 2022. izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Agencija je na tehničkim sastancima raspravljala o izvješću o ocjenjivanju i zaključcima nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(4) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 8. stavkom 4.Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode donio je 5. lipnja 2023. mišljenje Agencije ([3]), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) U svojem mišljenju od 5. lipnja 2023. Agencija zaključuje da se ne može očekivati da biocidni proizvodi vrste 11 koji sadržavaju *Willaertia magna c2c maky* ispunjavaju kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočaka i., iii. i iv. Uredbe (EU) br. 528/2012. Unatoč podnošenju novog zahtjeva za odobrenje i određenih dodatnih podataka u odnosu na podatke uključene u prvo ocjenjivanje o kojem je Agencija 2018. dostavila mišljenje ([4]), utvrđeni su neprihvatljivi rizici za zdravlje ljudi tijekom sekundarne izloženosti nazočnih osoba i opće populacije, posebno u vezi s tzv. „učinkom trojanskog konja”, koji *Willaertia magna c2c maky* može imati nakon unošenja bakterije *Legionella pneumophila*. Osim toga, iz istih su razloga utvrđeni neprihvatljivi rizici za okoliš, kao i zbog zabrinutosti u pogledu ukupnih učinaka kontinuiranog ispuštanja u okoliš *Willaertia magna c2c maky*, posebno na mikrobne populacije prisutne u okolišu. Agencija je na kraju zaključila da i dalje nije dokazana dovoljna djelotvornost *Willaertia magna c2c maky* u suzbijanju bakterije *Legionella pneumophila*.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/1985 od 13. prosinca 2018. o neodobravanju *Willaertia magna c2c maky* kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 11 (SL L 317, 14.12.2018., str. 27.).
([3]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari *Willaertia magna c2c maky*; vrsta proizvoda: 11; ECHA/BPC/376/2023, doneseno 5. lipnja 2023.
([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: *Willaertia magna c2c maky*, vrsta proizvoda 11, ECHA/BPC/206/2018, doneseno 26. travnja 2018.

(6) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije od 5. lipnja 2023., nisu ispunjeni uvjeti za odobrenje *Willaertia magna c2c maky* iz članka 4. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Stoga *Willaertia magna c2c maky* ne bi trebalo odobriti za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 11.

(7) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Willaertia magna c2c maky ne odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 11.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. siječnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN