2024/241

2024.1.17.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/241 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. január 15.)

a *Willaertia magna c2c maky* 11. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (1) bekezdése b) pontjára,

mivel:

(1) 2018. december 16-án a Bizottság úgy határozott, hogy nem hagyja jóvá a *Willaertia magna c2c maky* 11. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználását ([2]).

(2) Az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) 2019. augusztus 9-én az 528/2012/EU rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően új kérelem érkezett a *Willaertia magna c2c maky* szervezetnek az említett rendelet V. mellékletében leírt 11. terméktípusba – azaz a hűtőfolyadékokhoz és technológiai eljárásokhoz használt tartósítószerek közé – tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyása iránt. A kérelmet Málta illetékes hatósága (a továbbiakban: értékelő illetékes hatóság) értékelte.

(3) Az értékelő illetékes hatóság 2022. június 16-án benyújtotta az Ügynökségnek az értékelő jelentést és értékelésének következtetéseit. Az Ügynökség szakmai egyeztetés keretében megvitatta az értékelő jelentést és az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 528/2012/EU rendelet 8. cikkének (4) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2023. június 5-én elfogadta az Ügynökség véleményét ([3]), amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(5) 2023. június 5-i véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a 11. terméktípusba tartozó, *Willaertia magna c2c maky* szervezetet tartalmazó biocid termékek várhatóan nem felelnek meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. iii. és iv. alpontjában meghatározott követelményeknek. Jóllehet új jóváhagyási kérelmet nyújtottak be, és az Ügynökség által 2018-ban véleményezett ([4]) első értékelésben szereplő adatokhoz képest bizonyos kiegészítő adatokat is bemutattak, a közelben tartózkodók és a lakosság másodlagos expozíciója tekintetében az emberi egészség szempontjából elfogadhatatlan kockázatokat azonosítottak, különösen az esetleges „trójaifaló-hatás” tekintetében, amennyiben a *Willaertia magna c2c maky Legionella pneumophila* baktériumot kebelez be. Emellett elfogadhatatlan környezeti kockázatot is megállapítottak az említett okokból, valamint amiatt, hogy a *Willaertia magna c2c maky* folyamatos környezetbe juttatásának átfogó hatásai – különösen a környezetben jelen lévő mikrobiális populációkra nézve – aggályokat vetnek fel. Végezetül az Ügynökség megállapította, hogy a *Legionella pneumophila* elleni védekezés szempontjából nem volt kellőképpen igazolható a *Willaertia magna c2c maky* kielégítő hatásossága.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.
([2]) A Bizottság (EU) 2018/1985 végrehajtási határozata (2018. december 13.) a *Willaertia magna c2c maky* 11. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználásának elutasításáról (HL L 317., 2018.12.14., 27. o.).
([3]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a *Willaertia magna c2c maky* hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; terméktípus: 11., ECHA/BPC/376/2023, elfogadás időpontja: 2023. június 5.
([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a *Willaertia magna c2c maky* hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 11., ECHA/BPC/206/2018, elfogadás időpontja: 2018. április 26.

(6) Az Ügynökség 2023. június 5-i véleményét figyelembe véve a *Willaertia magna c2c maky* jóváhagyásának az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételei nem teljesülnek. Ezért a *Willaertia magna c2c maky* 11. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyását el kell utasítani.

(7) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A *Willaertia magna c2c maky* 11. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználását a Bizottság nem hagyja jóvá.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN