Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/241

2024 1 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/241

2024 m. sausio 15 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 mikroorganizmai *Willaertia magna c2c maky* nepatvirtinami kaip veiklioji medžiaga, skirta 11-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 1 dalies b punktą,

kadangi:

(1) 2018 m. gruodžio 16 d. Komisija nusprendė nepatvirtinti mikroorganizmų *Willaertia magna c2c maky* kaip veikliosios medžiagos, skirtos 11-o tipo biocidiniams produktams gaminti ([2]);

(2) 2019 m. rugpjūčio 9 d. Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) gavo paraišką pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 7 straipsnio 1 dalį patvirtinti mikroorganizmus *Willaertia magna c2c maky* kaip veikliąją medžiagą, skirtą 11-o tipo biocidiniams produktams (šaldymo skysčių ir technologinių sistemų skysčių konservantams), aprašytiems to reglamento V priede, gaminti. Tą paraišką įvertino Maltos kompetentinga institucija (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija);

(3) 2022 m. birželio 16 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Agentūrai vertinimo ataskaitą ir išvadas. Agentūra vertinančiosios kompetentingos institucijos vertinimo ataskaitą ir išvadas aptarė techninių susitikimų metu;

(4) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 4 dalį Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2023 m. birželio 5 d. priėmė Agentūros nuomonę ([3]);

(5) 2023 m. birželio 5 d. nuomonėje Agentūra padarė išvadą, kad negalima tikėtis, jog 11-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų *Willaertia magna c2c maky*, atitiktų Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto i, iii ir iv papunkčiuose nustatytus kriterijus. Nepaisant to, kad buvo pateikta nauja patvirtinimo paraiška ir tam tikri papildomi duomenys, kurie nebuvo įtraukti į pirmąjį vertinimą, dėl kurio 2018 m. Agentūra pateikė savo nuomonę ([4]), nustatyta nepriimtina rizika žmonių sveikatai dėl antrinio poveikio pašaliniams asmenims ir plačiajai visuomenei, visų pirma susijusi su galimu „Trojos arklio“ efektu dėl mikroorganizmų *Willaertia magna c2c maky* fagocituojamų bakterijų *Legionella pneumophila*. Be to, dėl tų pačių priežasčių, taip pat susirūpinus dėl nuolatinio mikroorganizmų *Willaertia magna c2c maky* išleidimo į aplinką visapusiško poveikio, ypač aplinkoje esančioms mikroorganizmų populiacijoms, nustatyta nepriimtina rizika aplinkai. Galiausiai Agentūra nustatė, kad vis dar neįrodyta, jog mikroorganizmai *Willaertia magna c2c maky* pakankamai veiksmingai kontroliuoja bakterijų *Legionella pneumophila* populiaciją;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.
([2]) 2018 m. gruodžio 13 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2018/1985, kuriuo *Willaertia magna c2c maky* nepatvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 11-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 317, 2018 12 14, p. 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, priimta 2023 m. birželio 5 d.
([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, priimta 2018 m. balandžio 26 d.

(6) atsižvelgiant į 2023 m. birželio 5 d. Agentūros nuomonę, Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalyje nustatytos mikroorganizmų *Willaertia magna c2c maky* patvirtinimo sąlygos neįvykdytos. Todėl mikroorganizmai *Willaertia magna c2c maky* neturėtų būti patvirtinti 11-o tipo biocidiniams produktams gaminti;

(7) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Mikroorganizmai *Willaertia magna c2c maky* nepatvirtinami kaip veiklioji medžiaga, skirta 11-o tipo biocidiniams produktams gaminti.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2024 m. sausio 15 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN