DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/241

tal-15 ta' Jannar 2024

li ma tapprovax *Willaertia magna c2c maky* bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 11 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(1), il-punt (b), tiegħu,

Billi:

(1) Fis-16 ta' Diċembru 2018, il-Kummissjoni ddeċidiet li ma tapprovax il-*Willaertia magna c2c maky* bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 11 ([2]).

(2) Fid-9 ta' Awwissu 2019, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") irċeviet applikazzjoni ġdida, f'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, għall-approvazzjoni ta' *Willaertia magna c2c maky* bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 11, preżervattivi għal-likwidi tas-sistemi tat-tkessiħ u tal-ipproċessar, kif deskritt fl-Anness V ta' dak ir-Regolament. Dik l-applikazzjoni ġiet evalwata mill-awtorità kompetenti ta' Malta ("l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni").

(3) Fis-16 ta' Ġunju 2022, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat ir-rapport tal-valutazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija. L-Aġenzija ddiskutiet ir-rapport tal-valutazzjoni u l-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni fil-laqgħat tekniċi.

(4) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali jħejji l-opinjoni tal-Aġenzija rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformita mal-Artikolu 8(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-Aġenzija ([3]) fil-5 ta' Ġunju 2023, filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Ġunju 2023, l-Aġenzija kkonkludiet li l-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 11 li fihom is-sustanza *Willaertia magna c2c maky* jistgħu ma jkunux mistennija li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1), il-punti (b)(i), (iii) u (iv), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Minkejja s-sottomissjoni ta' applikazzjoni ġdida għall-approvazzjoni u ta' ċerta *data* addizzjonali meta mqabbel mad-*data* inkluża fl-ewwel evalwazzjoni li abbażi tagħha l-Aġenzija ppreżentat l-opinjoni tagħha fl-2018 ([4]), ġew identifikati riskji inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem matul l-esponiment sekondarju ta' persuni fil-qrib u tal-pubbliku ġenerali, b'mod partikolari relatati mal-"effett żiemel ta' Troja" possibbli tal-*Legionella pneumophila* li tkun ġiet inġestita minn *Willaertia magna c2c maky*. Barra minn hekk, ġew identifikati riskji inaċċettabbli għall-ambjent għall-istess raġunijiet, kif ukoll minħabba tħassib dwar l-impatt sħiħ ta' rilaxx kontinwu fl-ambjent ta' *Willaertia magna c2c maky*, speċjalment fuq il-popolazzjonijiet mikrobiċi preżenti fl-ambjent. Fl-aħħar nett, l-Aġenzija sabet li għadu ma ntweriex li *Willaertia magna c2c maky* għandha biżżejjed effikaċja biex tikkontrolla l-*Legionella pneumophila*.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.
([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1985 tat-13 ta' Diċembru 2018 li ma tapprovax *Willaertia magna c2c maky* bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 11 (ĠU L 317, 14.12.2018, 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, adottata fil-5 ta' Ġunju 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, adottata fis-26 ta' April 2018.

(6) Meta titqies l-opinjoni tal-Aġenzija tal-5 ta' Ġunju 2023, il-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni ta' *Willaertia magna c2c maky* stabbiliti fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 mhumiex issodisfati. Għaldaqstant, is-sustanza *Willaertia magna c2c maky* jenħtieġ li ma tiġix approvata għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 11.

(7) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Willaertia magna c2c maky mhijiex approvata bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 11.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Jannar 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN