DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/241 DA COMISSÃO

de 15 de janeiro de 2024

relativa à não aprovação da *Willaertia magna c2c maky* como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 11, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 1, alínea b),

Considerando o seguinte:

(1) Em 16 de dezembro de 2018, a Comissão decidiu não aprovar a *Willaertia magna c2c maky* como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 11 ([2]).

(2) Em 9 de agosto de 2019, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») recebeu um novo pedido, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para a aprovação da *Willaertia magna c2c maky* como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 11, produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento, tal como descrito no anexo V do referido regulamento. Esse pedido foi avaliado pela autoridade competente de Malta («autoridade competente de avaliação»).

(3) Em 16 de junho de 2022, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência o relatório de avaliação, juntamente com as conclusões da sua avaliação. A Agência debateu o relatório de avaliação e as conclusões da autoridade competente de avaliação em reuniões técnicas.

(4) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em 5 de junho de 2023, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência ([3]), tomando em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(5) No seu parecer de 5 de junho de 2023, a Agência conclui que não se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 11 que contêm *Willaertia magna c2c maky* satisfaçam os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalíneas i), iii) e iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Apesar da apresentação de um novo pedido de aprovação e de determinados dados adicionais, em comparação com os dados incluídos na primeira avaliação em relação à qual a Agência apresentou o seu parecer em 2018 ([4]), foram identificados riscos inaceitáveis para a saúde humana durante a exposição secundária de pessoas que se encontram nas proximidades e do público em geral, em especial no que diz respeito ao eventual «efeito cavalo de Troia» da *Willaertia magna c2c maky* no caso de ingestão de *Legionella pneumophila*. Além disso, foram identificados riscos inaceitáveis para o ambiente pelos mesmos motivos, bem como devido a preocupações quanto ao pleno impacto de uma libertação contínua no ambiente da *Willaertia magna c2c maky*, especialmente no que diz respeito às populações microbianas presentes no ambiente. Por último, a Agência concluiu que ainda não foi possível demonstrar que a *Willaertia magna c2c maky* é suficientemente eficaz para controlar a *Legionella pneumophila*.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) Decisão de Execução (UE) 2018/1985 da Comissão, de 13 de dezembro de 2018, relativa à não aprovação da *Willaertia magna c2c maky* como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 11 (JO L 317 de 14.12.2018, p. 27).
([3]) Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance *Willaertia magna c2c maky*; Product-type: 11; ECHA/BPC/376/2023», adotado em 5 de junho de 2023.
([4]) Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance: *Willaertia magna c2c maky*, product-type 11, ECHA/BPC/206/2018», adotado em 26 de abril de 2018.

(6) Tendo em conta o parecer da Agência de 5 de junho de 2023, não estão preenchidas as condições de aprovação da *Willaertia magna c2c maky* estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, a *Willaertia magna c2c maky* não deve ser aprovada para utilização em produtos biocidas do tipo 11.

(7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A *Willaertia magna c2c maky* não é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 11.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 15 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN