DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/241 A COMISIEI

din 15 ianuarie 2024

de neaprobare a *Willaertia magna c2c maky* ca substanță destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produse 11 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 9 alineatul (1) litera (b),

întrucât:

(1) La 16 decembrie 2018, Comisia a decis să nu aprobe *Willaertia magna c2c maky* ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produse 11 ([2]).

(2) La 9 august 2019, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția") a primit, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o nouă cerere de aprobare a *Willaertia magna c2c maky* ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produse 11, conservanți pentru sisteme de răcire și de procesare a lichidelor, astfel cum este descris în anexa V la regulamentul respectiv. Cererea fost evaluată de către autoritatea competentă din Malta (denumită în continuare „autoritatea competentă responsabilă de evaluare").

(3) La 16 iunie 2022, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției raportul de evaluare împreună cu concluziile sale. Agenția a discutat raportul de evaluare și concluziile autorității competente responsabile de evaluare în cadrul unor reuniuni tehnice.

(4) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției cu privire la cererile de aprobare a substanțelor active. La 5 iunie 2023, în conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul agenției ([3]), ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) În avizul ei din 5 iunie 2023, agenția concluzionează că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipului de produse 11 care conțin *Willaertia magna c2c maky* să nu îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctele (i), (iii) și (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În pofida transmiterii unei noi cereri de aprobare și a anumitor date suplimentare în comparație cu datele incluse în prima evaluare, cu privire la care agenția a transmis avizul ei în 2018 ([4]), au fost identificate riscuri inacceptabile pentru sănătatea umană în timpul expunerii secundare a trecătorilor și a publicului larg, în special în ceea ce privește posibilul „efect de cal troian" al *Willaertia magna c2c maky* care a ingerat *Legionella pneumophila*. În plus, au fost identificate riscuri inacceptabile pentru mediu din aceleași motive, precum și din cauza preocupărilor legate de impactul deplin al unei eliberări continue în mediu a *Willaertia magna c2c maky*, în special pentru populațiile microbiene prezente în mediu. În final, agenția a constatat că nu a fost încă demonstrată o eficacitate suficientă a *Willaertia magna c2c maky* în a controla *Legionella pneumophila*.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.
([2]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1985 a Comisiei din 13 decembrie 2018 de neaprobare a *Willaertia magna c2c maky* ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 11 (JO L 317, 14.12.2018, p. 27).
([3]) Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active *Willaertia magna c2c maky*; Tip de produse: 11; ECHA/BPC/376/2023, adoptat la 5 iunie 2023.
([4]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active: *Willaertia magna c2c maky*, tipul de produse 11, ECHA/BPC/206/2018, adoptat la 26 aprilie 2018.

(6) Având în vedere avizul agenției din 5 iunie 2023, nu sunt îndeplinite condițiile de aprobare a *Willaertia magna c2c maky* prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Prin urmare, este necesar ca *Willaertia magna c2c maky* să nu fie aprobată pentru a fi utilizată în produsele biocide aparținând tipului de produs 11.

(7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Willaertia magna c2c maky nu se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produse 11.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 15 ianuarie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN