Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/241

17.1.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/241

z 15. januára 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 neschvaľuje *Willaertia magna c2c maky* ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 11

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 1 písm. b),

keďže:

(1) Komisia 16. decembra 2018 rozhodla, že neschváli *Willaertia magna c2c maky* ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 11 ([2]).

(2) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) 9. augusta 2019 doručená nová žiadosť o schválenie *Willaertia magna c2c maky* ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 11, t. j. v konzervačných prostriedkoch na chladiace a spracovateľské systémy využívajúce kvapaliny, ako sú opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu. Uvedenú žiadosť vyhodnotil príslušný orgán Malty (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán“).

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 16. júna 2022 agentúre hodnotiacu správu spolu so závermi svojho hodnotenia. Agentúra rokovala o hodnotiacej správe a záveroch hodnotiaceho príslušného orgánu na odborných zasadnutiach.

(4) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 8 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 5. júna 2023 stanovisko agentúry ([3]), pričom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku z 5. júna 2023 dospela k záveru, že v prípade biocídnych výrobkov typu 11 s obsahom *Willaertia magna c2c maky* nemožno očakávať, že spĺňajú kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bodoch i), iii) a iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Napriek predloženiu novej žiadosti o schválenie a určitým dodatočným údajom v porovnaní s údajmi uvedenými v prvom hodnotení, ku ktorému agentúra predložila svoje stanovisko v roku 2018 ([4]), boli zistené neprijateľné riziká pre ľudské zdravie počas sekundárnej expozície okolostojacich osôb a širokej verejnosti, najmä v súvislosti s „účinkom trójskeho koňa“, ktorý môže mať *Willaertia magna c2c maky* po požití baktérie *Legionella pneumophila*. Okrem toho sa zistili neprijateľné riziká pre životné prostredie z rovnakých dôvodov, ako aj z dôvodu obáv z úplného vplyvu nepretržitého uvoľňovania *Willaertia magna c2c maky* do životného prostredia, najmä na mikrobiálne populácie prítomné v životnom prostredí. Agentúra napokon zistila, že sa stále nepreukázala dostatočná účinnosť *Willaertia magna c2c maky* na kontrolu baktérie *Legionella pneumophila*.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1985 z 13. decembra 2018, ktorým sa neschvaľuje *Willaertia magna c2c maky* ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 11 (Ú. v. EÚ L 317, 14.12.2018, s. 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* (Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky *Willaertia magna c2c maky*, výrobok typu: 11, ECHA/BPC/376/2023), prijaté 5. júna 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* (Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky *Willaertia magna c2c maky*, výrobok typu: 11, ECHA/BPC/206/2018), prijaté 26. apríla 2018.

(6) Vzhľadom na stanovisko agentúry z 5. júna 2023 nie sú splnené podmienky schválenia *Willaertia magna c2c maky* stanovené v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Preto by *Willaertia magna c2c maky* nemala byť schválená ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 11.

(7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Willaertia magna c2c maky sa neschvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 11.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 15. januára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN