Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/241

17.1.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/241

z dne 15. januarja 2024

o neodobritvi *Willaertia magna c2c maky* kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 11 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 9(1), točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je 16. decembra 2018 sklenila, da se *Willaertia magna c2c maky* kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 11 ne odobri ([2]).

(2) Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 9. avgusta 2019 v skladu s členom 7(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 prejela novo vlogo za odobritev *Willaertia magna c2c maky* kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 11 (proizvodi za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi. Vlogo je ocenil pristojni organ Malte (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ).

(3) Ocenjevalni pristojni organ je 16. junija 2022 Agenciji predložil poročilo o oceni skupaj z ugotovitvami ocenjevanja. Agencija je o poročilu o oceni in ugotovitvah ocenjevalnega pristojnega organa razpravljala na tehničnih sestankih.

(4) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 5. junija 2023 v skladu s členom 8(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel mnenje Agencije ([3]).

(5) Agencija v mnenju z dne 5. junija 2023 ugotavlja, da za biocidne proizvode vrste proizvodov 11, ki vsebujejo *Willaertia magna c2c maky*, ni mogoče pričakovati, da bodo izpolnjevali merila iz člena 19(1), točka (b)(i), (iii) in (iv), Uredbe (EU) št. 528/2012. Kljub predložitvi nove vloge za odobritev in nekaterih dodatnih podatkov v primerjavi s podatki, vključenimi v prvo oceno, na podlagi katere je Agencija leta 2018 podala svoje mnenje ([4]), so bila ugotovljena nesprejemljiva tveganja za zdravje ljudi med sekundarno izpostavljenostjo navzočih oseb in splošne javnosti, zlasti zaradi možnega „učinka trojanskega konja“, kadar *Willaertia magna c2c maky* absorbira bakterijo *Legionella pneumophila*. Poleg tega so bila ugotovljena nesprejemljiva tveganja za okolje iz istih razlogov, pa tudi zaradi pomislekov glede celotnega vpliva stalnega sproščanja *Willaertia magna c2c maky* v okolje, zlasti na mikrobne populacije, prisotne v okolju. Agencija je tudi ugotovila, da še vedno ni dokazana zadostna učinkovitost *Willaertia magna c2c maky* za nadzor bakterije *Legionella pneumophila*.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.
([2]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/1985 z dne 13. decembra 2018 o neodobritvi *Willaertia magna c2c maky* kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 11. vrste proizvodov (UL L 317, 14.12.2018, str. 27).
([3]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi *Willaertia magna c2c maky*; vrsta proizvodov: 11; ECHA/BPC/376/2023, sprejeto 5. junija 2023.
([4]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: *Willaertia magna c2c maky*, vrsta proizvodov 11, ECHA/BPC/206/2018, sprejeto 26. aprila 2018.

(6) Ob upoštevanju mnenja Agencije z dne 5. junija 2023 pogoji za odobritev *Willaertia magna c2c maky* iz člena 4(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 niso izpolnjeni. Zato se *Willaertia magna c2c maky* ne bi smela odobriti kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 11.

(7) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Willaertia magna c2c maky se ne odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 11.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 15. januarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN