

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1985**ze dne 13. prosince 2018****o neschválení *Willaertia magna c2c maky* jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 11****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Hodnotící příslušný orgán Francie obdržel dne 17. března 2014 žádost o schválení mikroorganismu *Willaertia magna c2c maky* jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 11, konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Hodnotící příslušný orgán Francie předložil dne 15. března 2017 v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení společně se svými závěry.
- (3) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 26. dubna 2018 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán ⁽²⁾.
- (4) Podle uvedeného stanoviska nelze očekávat, že biocidní přípravky typu 11 obsahující *Willaertia magna c2c maky* splní kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012. Konkrétně byla ve scénářích posuzovaných při hodnocení rizika pro zdraví lidí zjištěna nepřijatelná rizika a nebylo možné identifikovat bezpečné použití. Kromě toho nebyla dostatečně prokázána přirozená účinnost organismu *Willaertia magna c2c maky* při tlumení bakterie *Legionella pneumophila*.
- (5) S ohledem na stanovisko Evropské agentury pro chemické látky se Komise domnívá, že není vhodné schválit *Willaertia magna c2c maky* pro použití v biocidních přípravcích typu 11.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Willaertia magna c2c maky se neschvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 11.⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance: *Willaertia magna c2c maky*, Product type: 11, ECHA/BPC/206/2018, přijaté dne 26. dubna 2018.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 13. prosince 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
