



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/241

z dnia 15 stycznia 2024 r.

niezatwierdzająca *Willaertia magna c2c maky* jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 1 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 16 grudnia 2018 r. Komisja podjęła decyzję w sprawie niezatwierdzenia *Willaertia magna c2c maky* jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11 ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) otrzymała w dniu 9 sierpnia 2019 r. nowy wniosek o zatwierdzenie *Willaertia magna c2c maky* jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11, czyli w środkach do konserwacji płynów chłodzących i środkach stosowanych w procesach technologicznych, opisanych w załączniku V do tego rozporządzenia. Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Malty („właściwy organ oceniający”).
- (3) W dniu 16 czerwca 2022 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny. Agencja omówiła sprawozdanie z oceny i wnioski z oceny właściwego organu oceniającego na spotkaniach technicznych.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. W dniu 5 czerwca 2023 r., zgodnie z art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) W opinii z dnia 5 czerwca 2023 r. Agencja stwierdza, że nie można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 11 zawierające *Willaertia magna c2c maky* spełniają kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i), (iii) i (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Pomimo złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie i pewnych dodatkowych danych w porównaniu z danymi zawartymi w pierwszej ocenie, w odniesieniu do której Agencja przedstawiła swoją opinię w 2018 r. ⁽⁴⁾, stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego podczas wtórnego narażenia osób postronnych i ogółu społeczeństwa, w szczególności związane z możliwym „efektem konia trojańskiego” wywoływanym przez *Willaertia magna c2c maky* po spożyciu *Legionella pneumophila*. Ponadto stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla środowiska z tych samych powodów, a także ze względu na obawy dotyczące pełnego wpływu ciągłego uwalniania do środowiska *Willaertia magna c2c maky*, zwłaszcza na populację drobnoustrojów obecne w środowisku. Wreszcie Agencja stwierdziła, że nadal nie wykazano wystarczającej skuteczności *Willaertia magna c2c maky* w zwalczaniu *Legionella pneumophila*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/1985 z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie niezatwierdzenia *Willaertia magna c2c maky* jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11 (Dz.U. L 317 z 14.12.2018, s. 27).

⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej *Willaertia magna c2c maky*; Grupa produktowa: 11; ECHA/BPC/376/2023, przyjęta w dniu 5 czerwca 2023 r.

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: *Willaertia magna c2c maky*, grupa produktowa 11, ECHA/BPC/206/2018, przyjęta w dniu 26 kwietnia 2018 r.

- (6) Biorąc pod uwagę opinię Agencji z dnia 5 czerwca 2023 r., warunki zatwierdzenia *Willaertia magna c2c maky* określone w art. 4 ust. 1 Rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie są spełnione. W związku z tym nie należy zatwierdzać *Willaertia magna c2c maky* do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się *Willaertia magna c2c maky* jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN