



PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/241

ze dne 15. ledna 2024,

kterým se neschvaluje *Willaertia magna c2c maky* jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 11 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(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) Dne 16. prosince 2018 se Komise rozhodla neschválit *Willaertia magna c2c maky* jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 11 ⁽²⁾.
- (2) Dne 9. srpna 2019 obdržela Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 novou žádost o schválení *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 uvedeného nařízení. Žádost byla vyhodnocena příslušným orgánem Malty (dále jen „hodnotící příslušný orgán“).
- (3) Dne 16. června 2022 předložil hodnotící příslušný orgán agentuře zprávu o posouzení spolu se závěry svého hodnocení. Agentura projednala zprávu o posouzení a závěry hodnotícího příslušného orgánu na technických zasedáních.
- (4) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 5. června 2023 stanovisko agentury ⁽³⁾ a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Ve svém stanovisku ze dne 5. června 2023 dospěla agentura k závěru, že u biocidních přípravků typu 11 obsahujících *Willaertia magna c2c maky* nelze předpokládat, že splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech i), iii) a iv) nařízení (EU) č. 528/2012. Navzdory předložení nové žádosti o schválení a některým dodatečným údajům ve srovnání s údaji obsaženými v prvním hodnocení, k němuž agentura předložila své stanovisko v roce 2018 ⁽⁴⁾, byla zjištěna nepříjemná rizika pro lidské zdraví během sekundární expozice okolních osob a široké veřejnosti, zejména pokud jde o možný „efekt trojského koně“ v případě, kdy *Willaertia magna c2c maky* požíje bakterii *Legionella pneumophila*. Kromě toho byla zjištěna nepříjemná rizika pro životní prostředí ze stejných důvodů, jakož i kvůli obavám ohledně plného dopadu soustavného uvolňování *Willaertia magna c2c maky* do životního prostředí, zejména na mikrobiální populace přítomné v životním prostředí. Agentura rovněž zjistila, že dosud nebyla prokázána dostatečná účinnost *Willaertia magna c2c maky* pro tlumení bakterie *Legionella pneumophila*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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 (Úř. věst. L 317, 14.12.2018, s. 27).

⁽³⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky *Willaertia magna c2c maky*; typ přípravku: 11; ECHA/BPC/376/2023, přijaté dne 5. června 2023.

⁽⁴⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: *Willaertia magna c2c maky*, typ přípravku 11, ECHA/BPC/206/2018, přijato dne 26. dubna 2018.

- (6) S přihlédnutím ke stanovisku agentury ze dne 5. června 2023 podmínky pro schválení *Willaertia magna c2c maky* stanovené v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 nejsou splněny. *Willaertia magna c2c maky* by proto neměla být schválena pro použití v biocidních přípravcích typu 11.
- (7) 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.

Článek 2

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

V Bruselu dne 15. ledna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN