

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****(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 17 marca 2014 r. właściwy organ oceniający z Francji otrzymał wniosek o zatwierdzenie mikroorganizmu *Willaertia magna c2c maky* do stosowania w charakterze substancji czynnej 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 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W dniu 15 marca 2017 r. właściwy organ oceniający z Francji przedłożył sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 26 kwietnia 2018 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego ⁽²⁾.
- (4) Zgodnie z tą opinią nie można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 11 i zawierające *Willaertia magna c2c maky* spełnią kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W szczególności w scenariuszach ocenionych w ramach oceny ryzyka dla zdrowia ludzi stwierdzono niedopuszczalne rodzaje ryzyka i nie można było określić bezpiecznego zastosowania. Ponadto nie została w dostateczny sposób wykazana naturalna skuteczność *Willaertia magna c2c maky* w zwalczaniu *Legionella pneumophila*.
- (5) Uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, Komisja uznaje, że nie należy zatwierdzać *Willaertia magna c2c maky* do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1Nie zatwierdza się *Willaertia magna c2c maky* jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11.⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ 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.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 grudnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
