



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/241 DELLA COMMISSIONE

del 15 gennaio 2024

che non approva *Willaertia magna c2c maky* come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 11 a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il 16 dicembre 2018 la Commissione ha deciso di non approvare *Willaertia magna c2c maky* come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 11 ⁽²⁾.
- (2) Il 9 agosto 2019 l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») ha ricevuto una nuova domanda di approvazione, a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, relativa a *Willaertia magna c2c maky* come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 11 (preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale), come descritto nell'allegato V di detto regolamento. Tale domanda è stata valutata dall'autorità competente di Malta («autorità di valutazione competente»).
- (3) Il 16 giugno 2022 l'autorità di valutazione competente ha presentato all'Agenzia la relazione di valutazione unitamente alle conclusioni della sua valutazione. L'Agenzia ha discusso la relazione di valutazione e le conclusioni dell'autorità di valutazione competente nel corso di riunioni tecniche.
- (4) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 5 giugno 2023 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia ⁽³⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Nel suo parere del 5 giugno 2023 l'Agenzia conclude che i biocidi del tipo di prodotto 11 contenenti *Willaertia magna c2c maky* potrebbero non soddisfare i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti i), iii) e iv), del regolamento (UE) n. 528/2012. Nonostante la presentazione di una nuova domanda di approvazione e di alcuni dati aggiuntivi rispetto ai dati contenuti nella prima valutazione su cui l'Agenzia ha presentato il suo parere nel 2018 ⁽⁴⁾, sono stati individuati rischi inaccettabili per la salute umana durante l'esposizione secondaria degli astanti e del pubblico, in particolare in relazione al possibile «effetto cavallo di Troia» di *Willaertia magna c2c maky* che ha ingerito *Legionella pneumophila*. Sono inoltre stati individuati rischi inaccettabili a carico dell'ambiente per le stesse ragioni, nonché a causa di preoccupazioni circa l'impatto complessivo di un rilascio continuo nell'ambiente di *Willaertia magna c2c maky*, in particolare sulle popolazioni microbiche presenti nell'ambiente. Infine, l'Agenzia ha riscontrato che non era ancora stata dimostrata un'efficacia sufficiente di *Willaertia magna c2c maky* per il controllo della *Legionella pneumophila*.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2018/1985 della Commissione, del 13 dicembre 2018, che non approva *Willaertia magna c2c maky* come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 11 (GUL 317 del 14.12.2018, pag. 27).

⁽³⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo *Willaertia magna c2c maky*; tipo di prodotto: 11; ECHA/BPC/376/2023, adottato il 5 giugno 2023.

⁽⁴⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo: *Willaertia magna c2c maky*, tipo di prodotto 11, ECHA/BPC/206/2018, adottato il 26 aprile 2018.

- (6) Tenendo conto del parere dell'Agenzia del 5 giugno 2023, le condizioni per l'approvazione di *Willaertia magna c2c maky* di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 non sono soddisfatte. Pertanto *Willaertia magna c2c maky* non dovrebbe essere approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 11.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Willaertia magna c2c maky non è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 11.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 15 gennaio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN