



2024/241

17.1.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/241 DE LA COMISIÓN

de 15 de enero de 2024

por la que no se aprueba *Willaertia magna c2c maky* como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 11 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El 16 de diciembre de 2018, la Comisión decidió no aprobar *Willaertia magna c2c maky* como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 11 ⁽²⁾.
- (2) El 9 de agosto de 2019, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») recibió una nueva solicitud de aprobación de *Willaertia magna c2c maky* como sustancia activa, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para su uso en biocidas del tipo de producto 11 (protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales) con arreglo al anexo V de dicho Reglamento. La autoridad competente de Malta («la autoridad competente evaluadora») evaluó dicha solicitud.
- (3) El 16 de junio de 2022, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia el informe de evaluación, junto con las conclusiones de su evaluación. La Agencia deliberó en reuniones técnicas sobre el informe de evaluación y las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia ⁽³⁾ el 5 de junio de 2023, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) En su dictamen de 5 de junio de 2023, la Agencia concluye que no cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 11 que contienen *Willaertia magna c2c maky* cumplan los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos i), iii) y iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. A pesar de la presentación de una nueva solicitud de aprobación y de determinados datos que no figuraban en la primera evaluación, sobre la que la Agencia presentó su dictamen en 2018 ⁽⁴⁾, se detectaron riesgos inaceptables para la salud humana durante la exposición secundaria de los circunstantes y del público en general, en particular en relación con el posible «efecto caballo de Troya» de *Willaertia magna c2c maky* que haya ingerido *Legionella pneumophila*. Además, se detectaron riesgos inaceptables para el medio ambiente por las mismas razones, así como por la preocupación respecto del impacto total de una liberación continua en el medio ambiente de *Willaertia magna c2c maky*, especialmente en las poblaciones microbianas presentes en el medio ambiente. Por último, la Agencia constató que todavía no se había demostrado que *Willaertia magna c2c maky* fuera suficientemente eficaz a la hora de controlar la *Legionella pneumophila*.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2018/1985 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2018, por la que no se aprueba *Willaertia magna c2c maky* como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 11 (DO L 317 de 14.12.2018, p. 27).

⁽³⁾ *Biocidal Products Committee: Opinion on the application for approval of the active substance Willaertia magna c2c maky; Product-type 11*; [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa *Willaertia magna c2c maky*; tipo de producto 11», documento en inglés], ECHA/BPC/376/2023, adoptado el 5 de junio de 2023.

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee: Opinion on the application for approval of the active substance Willaertia magna c2c maky; Product-type 11*; [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa *Willaertia magna c2c maky*; tipo de producto 11», documento en inglés], ECHA/BPC/206/2018, adoptado el 26 de abril de 2018.

- (6) Según el dictamen de la Agencia del 5 de junio de 2023, no se cumplen las condiciones para la aprobación de *Willaertia magna c2c maky* establecidas en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por tanto, no debe aprobarse *Willaertia magna c2c maky* como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 11.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba *Willaertia magna c2c maky* como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 11.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 15 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN