

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1985****2021/EES/26/03****frá 13. desember 2018****um að samþykkja ekki *Willaertia magna c2c maky* sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 11 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum b-lið 1. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 17. mars 2014 barst lögbæru matsyfirvaldi í Frakklandi umsókn um samþykki fyrir örverunni *Willaertia magna c2c maky* til notkunar sem virkt efni í sæfivörur í vöruflokki 11, rotvarnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Hinn 15. mars 2017 lagði lögbært matsyfirvald í Frakklandi fram matsskýrslu ásamt niðurstöðum sínum í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 26. apríl 2018, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins ⁽²⁾.
- 4) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 11 sem innihalda *Willaertia magna c2c maky* uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Einkum greindist í sviðsmyndum, sem metnar voru við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna, óviðunandi áhætta og ekki var unnt að greina neina örugga notkun. Þar að auki var ekki sýnt með fullnægjandi hætti fram á eðlislæga verkun *Willaertia magna c2c maky* til að verjast *Legionella pneumophila*.
- 5) Framkvæmdastjórnin telur, með tilliti til álits Efnastofnunar Evrópu, að ekki sé viðeigandi að samþykkja *Willaertia magna c2c maky* til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 11.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

*1. gr.**Willaertia magna c2c maky* er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 11.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 317, 14.12.2018, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu *Willaertia magna c2c maky*, vöruflokkur 11 (Opinion on the application for approval of the active substance: *Willaertia magna c2c maky*, product-type 11), ECHA/BPC/206/2018, samþykkt 26. apríl 2018).

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 13. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
