

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/1985 DE LA COMMISSION**du 13 décembre 2018****portant non-approbation de la substance «*Willaertia magna* C2c Maky» en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 11****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 1, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) L'autorité compétente d'évaluation de la France a reçu, le 17 mars 2014, une demande d'approbation du micro-organisme *Willaertia magna* C2c Maky en vue de son utilisation comme substance active dans des produits biocides relevant du type de produits 11 (produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication) tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) L'autorité compétente d'évaluation de la France a soumis le rapport d'évaluation assorti de ses conclusions le 15 mars 2017 conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 26 avril 2018 par le comité des produits biocides, qui a tenu compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation ⁽²⁾.
- (4) Il ressort de cet avis qu'il ne peut être attendu des produits biocides relevant du type de produits 11 qui contiennent la substance «*Willaertia magna* C2c Maky» qu'ils satisfassent aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012. En particulier, les scénarios examinés lors de l'évaluation des risques pour la santé humaine ont permis de détecter des risques inacceptables et aucune utilisation sûre n'a pu être établie. En outre, l'efficacité innée de *Willaertia magna* C2c Maky pour lutter contre *Legionella pneumophila* n'a pas été suffisamment démontrée.
- (5) Compte tenu de l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques, la Commission considère qu'il n'est pas approprié d'approuver l'utilisation de *Willaertia magna* C2c Maky dans les produits biocides relevant du type de produits 11.
- (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*La substance «*Willaertia magna* C2c Maky» n'est pas approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 11.⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Comité des produits biocides (BPC), «Avis sur la demande d'approbation de la substance active: *Willaertia magna* C2c Maky, Type de produit: 11, ECHA/BPC/206/2018», adopté le 26 avril 2018.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 13 décembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
