2024/241

17.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/241

af 15. januar 2024

om ikke at godkende *Willaertia magna c2c Maky* som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 11, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 9, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 16. december 2018 besluttede Kommissionen ikke at godkende *Willaertia magna c2c Maky* som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 11 ([2]).

(2) Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) modtog den 9. august 2019 en ny ansøgning i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af *Willaertia magna c2c Maky* som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 11, konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer, jf. bilag V til nævnte forordning. Ansøgningen blev vurderet af Maltas kompetente myndighed (»den kompetente vurderingsmyndighed«).

(3) Den 16. juni 2022 fremsendte den kompetente vurderingsmyndighed vurderingsrapporten sammen med konklusionerne af sin vurdering til agenturet. Agenturet drøftede vurderingsrapporten og den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner på tekniske møder.

(4) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 8, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse ([3]) den 5. juni 2023 under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Agenturet konkluderer i sin udtalelse af 5. juni 2023, at biocidholdige produkter af produkttype 11, der indeholder *Willaertia magna c2c Maky*, ikke kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. i), iii) og iv), i forordning (EU) nr. 528/2012. På trods af at der var blevet indgivet en ny ansøgning om godkendelse og visse yderligere data i forhold til de data, der indgik i den første vurdering, som agenturet afgav sin udtalelse om i 2018 ([4]), blev der konstateret uacceptable risici for menneskers sundhed under den sekundære eksponering af tilstedeværende og den brede offentlighed, navnlig i relation til en mulig »trojansk hest-effekt« ved *Willaertia magna c2c Maky*, der har indtaget *Legionella pneumophila*. Der blev desuden konstateret uacceptable risici for miljøet af de samme årsager samt på grund af betænkeligheder ved den fulde indvirkning af en kontinuerlig udsætning i miljøet af *Willaertia magna c2c Maky*, navnlig på mikrobielle populationer, der er til stede i miljøet. Endelig fandt agenturet, at det stadig ikke var påvist, at *Willaertia magna c2c Maky* er tilstrækkelig effektivt til at bekæmpe *Legionella pneumophila*.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1985 af 13. december 2018 om ikke at godkende *Willaertia magna c2c Maky* som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 11 (EUT L 317 af 14.12.2018, s. 27).
([3]) Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinion on the application for approval of the active substance *Willaertia magna c2c maky*, Product-type: 11; ECHA/BPC/376/2023, vedtaget den 5. juni 2023.
([4]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance: *Willaertia magna c2c maky*, product-type 11, ECHA/BPC/206/2018, vedtaget den 26. april 2018.

(6) Under hensyntagen til agenturets udtalelse af 5. juni 2023 er godkendelsesbetingelserne for *Willaertia magna c2c Maky*, jf. artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, ikke opfyldt. *Willaertia magna c2c Maky* bør derfor ikke godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 11.

(7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Willaertia magna c2c Maky godkendes ikke som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 11.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand