Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/241

17.1.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/241 VAN DE COMMISSIE

van 15 januari 2024

tot niet-goedkeuring van *Willaertia magna c2c maky* als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 11 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 9, lid 1, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 16 december 2018 heeft de Commissie besloten *Willaertia magna c2c maky* niet goed te keuren als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 11 ([2]).

(2) Op 9 augustus 2019 heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een nieuwe aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van *Willaertia magna c2c maky* als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 11 (conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen), zoals omschreven in bijlage V bij die verordening. Die aanvraag is door de bevoegde autoriteit van Malta ("de beoordelende bevoegde autoriteit") beoordeeld.

(3) Op 16 juni 2022 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit het beoordelingsrapport samen met de conclusies van haar beoordeling bij het agentschap ingediend. Het agentschap heeft het beoordelingsrapport en de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit besproken in technische vergaderingen.

(4) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 8, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Comité voor biociden op 5 juni 2023 het advies van het agentschap ([3]) aangenomen, waarbij rekening is gehouden met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) In zijn advies van 5 juni 2023 concludeert het agentschap dat van biociden van productsoort 11 die *Willaertia magna c2c maky* bevatten, niet kan worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), i), iii) en iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen. Ondanks de indiening van een nieuwe goedkeuringsaanvraag en bepaalde aanvullende gegevens in vergelijking met de gegevens die waren ingediend voor de eerste evaluatie waarover het agentschap in 2018 advies had uitgebracht ([4]), zijn wat de secundaire blootstelling van omstanders en het grote publiek betreft onaanvaardbare risico's voor de menselijke gezondheid vastgesteld, met name in verband met de mogelijkheid dat *Legionella pneumophila Willaertia magna c2c maky* binnendringt en als Trojaans paard gebruikt. Bovendien zijn om dezelfde redenen onaanvaardbare risico's voor het milieu vastgesteld, en bestaat er bezorgdheid over de volledige impact van het voortdurend vrijkomen van *Willaertia magna c2c maky* in het milieu, met name op microbiële populaties die in het milieu aanwezig zijn. Tot slot heeft het Geneesmiddelenbureau vastgesteld dat nog steeds niet is aangetoond of *Willaertia magna c2c maky* in staat is om *Legionella pneumophila* op afdoende wijze te bestrijden.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.
([2]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1985 van de Commissie van 13 december 2018 tot niet-goedkeuring van *Willaertia magna c2c maky* als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 11 (PB L 317 van 14.12.2018, blz. 27).
([3]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof *Willaertia magna c2c maky*, productsoort 11; ECHA/BPC/376/2023, aangenomen op 5 juni 2023.
([4]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof *Willaertia magna c2c maky*, productsoort 11, ECHA/BPC/206/2018, goedgekeurd op 26 april 2018.

(6) Volgens het advies van het agentschap van 5 juni 2023 is niet voldaan aan de in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden voor goedkeuring van *Willaertia magna c2c maky*. Daarom mag *Willaertia magna c2c maky* niet worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 11.

(7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Willaertia magna c2c maky wordt niet goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 11.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 15 januari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN