Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/241

17.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/241

av den 15 januari 2024

om att inte godkänna *Willaertia magna c2c maky* som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 11 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 9.1 b, och

av följande skäl:

(1) Den 16 december 2018 beslutade kommissionen att inte godkänna *Willaertia magna c2c maky* som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp ([2]).

(2) Den 9 augusti 2019 tog Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) emot en ny ansökan, i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EU) nr 528/2012, om godkännande av *Willaertia magna c2c maky* som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 11 (skyddsmedel för kylvattens- och processystem) som beskrivs i bilaga V till den förordningen. Ansökan utvärderades av den behöriga myndigheten på Malta (*den utvärderande behöriga myndigheten*).

(3) Den 16 juni 2022 överlämnade den utvärderande behöriga myndigheten en bedömningsrapport tillsammans med slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten. Kemikaliemyndigheten diskuterade den utvärderande behöriga myndighetens bedömningsrapport och slutsatser vid tekniska möten.

(4) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande ([3]) den 5 juni 2023 i enlighet med artikel 8.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) I yttrandet av den 5 juni 2023 konstaterade kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyp 11 som innehåller *Willaertia magna c2c maky* inte kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b leden i, iii och iv i förordning (EU) nr 528/2012. Trots att en ny ansökan om godkännande och vissa ytterligare uppgifter jämfört med uppgifterna i den första utvärderingen som kemikaliemyndigheten yttrade sig om 2018 ([4]) har lämnats in, konstaterades oacceptabla risker för människors hälsa vid sekundär exponering av personer i närheten och av allmänheten, särskilt när det gäller risken att *Willaertia magna c2c maky* som kontaminerats med *Legionella pneumophila* kan fungera som en trojansk häst. Dessutom konstaterades oacceptabla risker för miljön av samma skäl samt på grund av farhågor vad gäller den fulla effekten av att kontinuerligt släppa ut *Willaertia magna c2c maky* i miljön, särskilt på populationer av mikroorganismer som förekommer i miljön. Slutligen fann kemikaliemyndigheten att det fortfarande inte har styrkts att *Willaertia magna c2c maky* är tillräckligt effektivt när det gäller att bekämpa *Legionella pneumophila*.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1985 av den 13 december 2018 om att inte godkänna *Willaertia magna c2c maky* som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 11 (EUT L 317, 14.12.2018, s. 27).
([3]) "Opinion on the application for approval of the active substance *Willaertia magna c2c maky*; Product-type: 11" (ECHA/BPC/376/2023), antaget den 5 juni 2023.
([4]) "Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: *Willaertia magna c2c maky*, product-type 11" (ECHA/BPC/206/2018), antaget den 26 april 2018.

(6) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande av den 5 juni 2023 är de villkor för godkännande av *Willaertia magna c2c maky* som fastställs i artikel 4.1 i förordning (EU) nr 528/2012 inte uppfyllda. Därför bör *Willaertia magna c2c maky* inte godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyp 11.

(7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Willaertia magna c2c maky godkänns inte som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 11.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 15 januari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande