



DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/241 DER KOMMISSION

vom 15. Januar 2024

zur Nichtgenehmigung von *Willaertia magna c2c maky* als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 16. Dezember 2018 beschloss die Kommission, *Willaertia magna c2c maky* nicht als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 zu genehmigen⁽²⁾.
- (2) Am 9. August 2019 ging bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ein im Einklang mit Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gestellter neuer Antrag auf Genehmigung von *Willaertia magna c2c maky* als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der genannten Verordnung beschriebenen Produktart 11 (Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen) ein. Der Antrag wurde von der zuständigen Behörde Maltas (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) bewertet.
- (3) Am 16. Juni 2022 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur den Bewertungsbericht zusammen mit den Schlussfolgerungen ihrer Bewertung. Die Agentur erörterte den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde im Rahmen von Fachsitzungen.
- (4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte am 5. Juni 2023 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Agentur⁽³⁾ an.
- (5) In ihrer Stellungnahme vom 5. Juni 2023 kommt die Agentur zu dem Schluss, dass nicht davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktart 11, die *Willaertia magna c2c maky* enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i, iii und iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen. Trotz der Vorlage eines neuen Genehmigungsantrags und bestimmter Daten zusätzlich zu jenen, die für die erste Bewertung, zu der die Agentur im Jahr 2018⁽⁴⁾ Stellung genommen hatte, vorgelegt worden waren, wurden unannehmbare Risiken für die menschliche Gesundheit bei der Sekundärexposition von Umstehenden und der breiten Öffentlichkeit festgestellt, insbesondere im Zusammenhang mit dem möglichen „Trojanisches-Pferd-Effekt“ von *Willaertia magna c2c maky* bei der Aufnahme von *Legionella pneumophila*. Darüber hinaus wurden aus denselben Gründen unannehmbare Risiken für die Umwelt festgestellt sowie aufgrund von Bedenken hinsichtlich der vollen Auswirkungen einer kontinuierlichen Freisetzung von *Willaertia magna c2c maky* in die Umwelt, insbesondere auf in der Umwelt vorhandene mikrobielle Populationen. Schließlich stellte die Agentur fest, dass nach wie vor nicht nachgewiesen wurde, dass *Willaertia magna c2c maky* bei der Bekämpfung von *Legionella pneumophila* hinreichend wirksam ist.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1985 der Kommission vom 13. Dezember 2018 zur Nichtgenehmigung von *Willaertia magna c2c maky* als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 (ABl. L 317 vom 14.12.2018, S. 27).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *Willaertia magna c2c maky*; Product-type: 11; ECHA/BPC/376/2023, angenommen am 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, angenommen am 26. April 2018.

- (6) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur vom 5. Juni 2023 sind die Bedingungen für die Genehmigung von *Willaertia magna c2c maky* gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt. Daher sollte *Willaertia magna c2c maky* nicht zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 genehmigt werden.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Willaertia magna c2c maky wird nicht als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 genehmigt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 15. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN