

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/407 DER KOMMISSION**vom 3. November 2020****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates
zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Zitronensäure in Anhang I****(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 28 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Zitronensäure wurde im Rahmen des in Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten und gemäß der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ durchgeführten Prüfprogramms als alter Wirkstoff bewertet.
- (2) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wurde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde am 16. Februar 2016 vom Ausschuss für Biozidprodukte ⁽³⁾ angenommen. Der Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 2, die Zitronensäure enthalten, die Anforderungen des Artikels 5 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ erfüllen, die für die Prüfung des Antrags auf Genehmigung von Zitronensäure gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 galten.
- (3) Zitronensäure wurde daher mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1938 der Kommission ⁽⁵⁾ als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 genehmigt.
- (4) In der Stellungnahme der Agentur wurde auch der Schluss gezogen, dass Zitronensäure keinen Anlass zur Besorgnis gibt und für die Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Betracht kommt.
- (5) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur ist es daher angezeigt, Zitronensäure in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufzunehmen. Da Zitronensäure auf der Grundlage eines Wirkstoffdossiers geprüft wurde und den Anforderungen gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG genügt, sollte Zitronensäure in Kategorie 6 des Anhangs I der genannten Verordnung aufgenommen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs: Zitronensäure, Produktart: 2, ECHA/BPC/088/2016, angenommen am 16. Februar 2016.

⁽⁴⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/1938 der Kommission vom 4. November 2016 zur Genehmigung von Zitronensäure als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 (ABl. L 299 vom 5.11.2016, S. 54).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird unter Kategorie 6 der Liste der unter Artikel 25 Buchstabe a fallenden Wirkstoffe folgender Eintrag angefügt:

EG-Nummer	Name/Gruppe	Einschränkung	Bemerkung
„201-069-1	Zitronensäure	Mindestreinheit des Wirkstoffs (*): 995 g/kg	CAS No 77-92-9

(*) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.“