

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2021/407

2023/EØS/60/57

av 3. november 2020

om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 for å føre opp sitronsyre som et aktivt stoff i vedlegg I(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 28 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Sitronsyre har blitt vurdert som et eksisterende aktivt stoff innenfor rammen av gjennomgåelsesprogrammet omhandlet i artikkel 89 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012 som fastsatt ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtok Komiteen for biocidprodukter 16. februar 2016 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse⁽³⁾, der det ble tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner. I uttalelsen ble det konkludert med at biocidprodukter av type 2 som inneholder sitronsyre, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽⁴⁾, som var de kravene som gjaldt for behandlingen av søknaden om godkjenning av sitronsyre i samsvar med artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Sitronsyre ble derfor godkjent som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2 ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1938⁽⁵⁾.
- 4) I byråets uttalelse ble det også konkludert med at sitronsyre ikke gir grunn til bekymring, og oppfyller vilkårene for oppføring i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 5) Idet det tas hensyn til byråets uttalelse, bør derfor sitronsyre oppføres i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012. Ettersom sitronsyre er vurdert på grunnlag av dokumentasjon for et aktivt stoff som oppfyller kravene i artikkel 11 nr. 1 i direktiv 98/8/EF, bør sitronsyre oppføres i kategori 6 i vedlegg I til nevnte forordning.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 81 av 9.3.2021, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 204/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

(3) Komiteen for biocidprodukter: *Opinion on the application for approval of the active substance: Citric acid, Product type: 2, ECHA/BPC/088/2016*, vedtatt 16. februar 2016.

(4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/1938 av 4. november 2016 om godkjenning av sitronsyre som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2 (EUT L 299 av 5.11.2016, s. 54).

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 3. november 2020.

For Kommisjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

VEDLEGG

I vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012, i kategori 6 på listen over aktive stoffer nevnt i artikkel 25 bokstav a), tilføyes følgende post:

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrensning	Merknad
«201-069-1	Sitronsyre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet(*): 995 g/kg	CAS-nr. 77-92-9

(*) Renheten angitt i denne kolonnen er minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble vurdert. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.»