

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/407**af 3. november 2020****om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage citronsyre som et aktivstof i bilag I hertil****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 28, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Citronsyre er blevet vurderet som et eksisterende aktivstof inden for rammerne af undersøgelsesprogrammet i artikel 89, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 som fastsat ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾.
- (2) Udvalget for Biocidholdige Produkter ⁽³⁾ vedtog den 16. februar 2016 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse (»agenturet«), jf. artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner. I udtalelsen konkluderedes det, at biocidholdige produkter af produkttype 2, som indeholder citronsyre, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽⁴⁾, som var de krav, som fandt anvendelse på undersøgelsen af ansøgningen om godkendelse af citronsyre, jf. artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Citronsyre blev derfor godkendt som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1938 ⁽⁵⁾.
- (4) Agenturet konkluderede ligeledes i sin udtalelse, at citronsyre ikke giver anledning til betænkelighed og kan optages i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør citronsyre derfor optages i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012. Da citronsyre er vurderet på grundlag af et dossier om aktivstoffer, der opfylder kravene i artikel 11, stk. 1, i direktiv 98/8/EF, bør citronsyre opføres i kategori 6 i bilag I til nævnte forordning —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinion on the application for approval of the active substance: Citric acid, Product type: 2, ECHA/BPC/088/2016, vedtaget den 16. februar 2016.⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1938 af 4. november 2016 om godkendelse af citronsyre som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 (EUT L 299 af 5.11.2016, s. 54).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, i kategori 6 i listen over aktivstoffer, som omhandlet i artikel 25, litra a), tilføjes følgende:

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrænsning	Bemærkninger
»201-069-1	Citronsyre	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (*): 995 g/kg	CAS-nr.: 77-92-9

(*) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækivalens med det vurderede aktivstof.«