

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1938 DER KOMMISSION**vom 4. November 2016****zur Genehmigung von Zitronensäure als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2****(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 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Zitronensäure aufgeführt.
- (2) Zitronensäure wurde in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zur Verwendung in Produkten der in Anhang V der genannten Richtlinie definierten Produktart 1 (Biozidprodukte für die menschliche Hygiene) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 1 entspricht.
- (3) Die Bewertung bezog sich jedoch auf ein mit Zitronensäure imprägniertes antiviral wirkendes Papiertaschentuch, das mit der Angabe „tötet 99,9 % der Erkältungs- & Grippeviren im Taschentuch“ in Verkehr gebracht werden sollte. Gemäß Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/1985 der Kommission ⁽⁴⁾ gilt ein solches antivirales Papiertaschentuch als Biozidprodukt und fällt unter die in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierte Produktart 2. Daher sollte sich diese Genehmigung von Zitronensäure als alten Wirkstoff nur auf ihre Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind) beziehen.
- (4) Belgien wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat den Bewertungsbericht mit seinen Empfehlungen am 23. August 2013 vorgelegt.
- (5) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 16. Februar 2016 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur zur Verwendung in Produkten der Produktart 2 ab.
- (6) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 2, die Zitronensäure enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.
- (7) Daher ist es angezeigt, Zitronensäure vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 zu genehmigen.
- (8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2015/1985 der Kommission vom 4. November 2015 gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein mit Zitronensäure imprägniertes antivirales Papiertaschentuch (ABl. L 289 vom 5.11.2015, S. 26).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Zitronensäure als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 genehmigt.

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 4. November 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Zitronensäure	IUPAC-Bezeichnung: 2-Hydroxypropan-1,2,3- tricarbonsäure EG-Nr.: 201-069-1 CAS-Nr.: 77-92-9	995 g/kg	1. März 2018	28. Februar 2028	2	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.