

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/407,
annettu 3 päivänä marraskuuta 2020,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta sitruunahapon
lisäämiseksi tehoaineena sen liitteeseen I

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 28 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sitruunahappo on arvioitu vanhana tehoaineena asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa tarkastusohjelmassa, joka perustettiin komission delegoidulla asetuksella (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾.
- (2) Biosidivalmistekomitea ⁽³⁾ hyväksyi 16 päivänä helmikuuta 2016 Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausunnon delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät. Lausunnossa todettiin, että valmisteryhmään 2 kuuluvien sitruunahappoa sisältävien biosidivalmisteiden voidaan olettaa täyttävän Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽⁴⁾ 5 artiklan vaatimukset, jotka olivat sitruunahapon hyväksymistä koskevan hakemuksen tarkasteluun sovellettavat vaatimukset asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (3) Sitruunahappo hyväksyttiin sen vuoksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/1938 ⁽⁵⁾ käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 2.
- (4) Kemikaaliviraston lausunnossa todetaan lisäksi, että sitruunahappo ei aiheuta huolta ja se voidaan sisällyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I.
- (5) Kemikaaliviraston lausunto huomioon ottaen sitruunahappo on näin ollen aiheellista sisällyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I. Koska sitruunahappo on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset täyttävän tehoainetta koskevan asiakirja-aineiston perusteella, sitruunahappo olisi lisättävä kyseisen asetuksen liitteessä I olevaan ryhmään 6,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettua kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Citric acid, Product type: 2, ECHA/BPC/088/2016, annettu 16. helmikuuta 2016.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1938, annettu 4 päivänä marraskuuta 2016, sitruunahapon hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 2 (EUVL L 299, 5.11.2016, s. 54).

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan 25 artiklan a alakohdassa tarkoitettujen tehoaineiden luetteloon ryhmään 6 kohta seuraavasti:

EY-numero	Nimi/ryhmä	Rajoitus	Huomautus
"201-069-1	Sitruunahappo	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (*): 995 g/kg	CAS-nro 77-92-9

(*) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta."