



Brüssel, den 4. November 2020
(OR. en)

12586/20

ENV 685
MI 446
AGRI 401
CHIMIE 56
DELACT 142

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 3. November 2020

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2020) 7402 final

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 3.11.2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Zitronensäure in Anhang I

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2020) 7402 final.

Anl.: C(2020) 7402 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 3.11.2020
C(2020) 7402 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 3.11.2020

**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)

DE

DE

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden die „Biozidprodukte-Verordnung“) ist die Kommission befugt, nach Erhalt der Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) delegierte Rechtsakte zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung zu erlassen, vorausgesetzt, es ist nachgewiesen, dass der betreffende Wirkstoff keinen Anlass zur Besorgnis gemäß den Bedingungen des Artikels 28 Absatz 2 der genannten Verordnung gibt. In Kapitel V der Biozidprodukte-Verordnung ist ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für Biozidprodukte festgelegt, deren Wirkstoffe in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung aufgeführt sind und die die sonstigen Bedingungen erfüllen, die in Artikel 25 der genannten Verordnung festgelegt sind.

Zitronensäure wurde im Rahmen des in Artikel 89 Absatz 1 der Biozidprodukte-Verordnung genannten und gemäß der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission (im Folgenden die „Prüfverordnung“) durchgeführten Prüfprogramms als alter Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 „Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind“ bewertet.

Am 16. Februar 2016 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der ECHA gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 seine Stellungnahme (ECHA/BPC/088/2016) ab, in der er zu dem Schluss kam, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktart 2, die Zitronensäure enthalten, die Anforderungen des Artikels 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, die für die Prüfung des Antrags auf Genehmigung von Zitronensäure gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 galten. Daher wurde Zitronensäure mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1938 der Kommission vom 4. November 2016 als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 genehmigt.

In der Stellungnahme der ECHA 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.

Die für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kamen auf ihrer 81. Tagung im November 2018 überein, dass dieser Wirkstoff in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung aufgenommen werden und ihre vorherige Genehmigung durch die Durchführungsverordnung (EU) 2016/1938 der Kommission vom 4. November 2016 langfristig ersetzen kann. Durch die Aufnahme würde insbesondere der Verwaltungsaufwand verringert, das Inverkehrbringen von für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt weniger bedenklichen Biozidprodukten in der EU würde erleichtert, und es würden Innovationen für solche Biozidprodukte gefördert.

Die Stellungnahme der ECHA vom 16. Februar 2016 gilt als Stellungnahme der Agentur im Sinne des Artikels 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

In der vorliegenden Delegierten Verordnung wird daher vorgeschlagen, Zitronensäure in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufzunehmen.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat eine Sachverständigengruppe („Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden“) konsultiert, in der die für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Europäische Chemikalienagentur, die Biozidindustrie und die Zivilgesellschaft vertreten sind; dies erfolgte auf der Tagung vom 25. September 2020. Bei dieser Konsultation wurden keine Bedenken geäußert.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit der Delegierten Verordnung wird Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geändert. Rechtsgrundlage ist Artikel 28 Absatz 1 der genannten Verordnung.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 3.11.2020

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 Biozidprodukten¹, 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 Kommission² 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 Biozidprodukte³ 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 Rates⁴ 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 Kommission⁵ 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.

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).

- (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.

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 3.11.2020

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*