

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/407****z dnia 3 listopada 2020 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia kwasu cytrynowego jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 28 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W ramach programu przeglądu określonego w art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ustanowionego rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup>, kwas cytrynowy oceniono jako istniejącą substancję czynną.
- (2) Na podstawie art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 16 lutego 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) <sup>(3)</sup>, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego. W opinii tej stwierdzono, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej nr 2 zawierające kwas cytrynowy spełniają wymogi określone w art. 5 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>, które to wymogi mają zastosowanie do badania wniosku o zatwierdzenie kwasu cytrynowego zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/1938 <sup>(5)</sup> zatwierdzono zatem kwas cytrynowy jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2.
- (4) W opinii Agencji stwierdzono również, że kwas cytrynowy nie daje powodów do obaw i kwalifikuje się do włączenia do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, należy zatem włączyć kwas cytrynowy do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponieważ kwas cytrynowy oceniono w oparciu o dokumentację substancji czynnej spełniającą wymogi ustanowione w art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, kwas cytrynowy należy włączyć do kategorii 6 w załączniku I do wspomnianego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).<sup>(3)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: kwas cytrynowy, grupa produktowa: 2, ECHA/BPC/088/2016, przyjęta w dniu 16 lutego 2016 r.<sup>(4)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1938 z dnia 4 listopada 2016 r. zatwierdzające kwas cytrynowy jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 (Dz.U. L 299 z 5.11.2016, s. 54).

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 listopada 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w kategorii 6 wykazu substancji czynnych, o których mowa w art. 25 lit. a), dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer WE	Nazwa/grupa	Ograniczenie	Uwaga
„201-069-1	Kwas cytrynowy	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (*): 995 g/kg	nr CAS 77-92-9

(\*) Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzonym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.”.