

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1938**2019/EØS/10/51****av 4. november 2016****om godkjenning av sitronsyre som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter sitronsyre.
- 2) Sitronsyre er vurdert i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾ til bruk i produkter av produkttype 1, biocidprodukter beregnet på hygieneformål for mennesker, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer produkttype 1 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Vurderingen omfattet imidlertid et antiviralt papirlommetørkle impregnert med sitronsyre beregnet på å bli brakt i omsetning med påstanden «dreper 99,9 % av forkjølelses- og influensavirus i lommetørkleet». I samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/1985⁽⁴⁾ skal et slikt antiviralt papirlommetørkle anses som et biocidprodukt av type 2 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012. Denne godkjenningen av sitronsyre som eksisterende aktivt stoff, bør derfor bare omfatte bruken av stoffet i biocidprodukter av type 2, desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er beregnet på bruk direkte på mennesker eller dyr.
- 4) Belgia ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger 23. august 2013.
- 5) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 16. februar 2016 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse med henblikk på bruk i produkter av type 2, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 6) I henhold til nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 2 som inneholder sitronsyre, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 7) Sitronsyre bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 2, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 8) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 299 av 5.11.2016, s. 54, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 29/2017 av 3. februar 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 78 av 22.11.2018, s. 41.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/1985 av 4. november 2015 i henhold til artikkel 3 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 med hensyn til et antiviralt papirlommetørkle impregnert med sitronsyre (EUT L 289 av 5.11.2015, s. 26).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Sitronsyre godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 4. november 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår
Sitronsyre	IUPAC-betegnelse: 2-hydroksy-1,2,3- propantrikarboksylysyre EF-nr.: 201-069-1 CAS-nr.: 77-92-9	995 g/kg	1. mars 2018	28. februar 2028	2	Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble vurdert i samsvar med artikkel 89 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.