

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1938**ze dne 4. listopadu 2016,****kterým se schvaluje kyselina citronová jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje kyselinu citronovou.
- (2) Kyselina citronová byla v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾ hodnocena pro použití v přípravcích typu 1, biocidní přípravky osobní hygieny, jak jsou vymezeny v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá přípravku typu 1, jak je vymezen v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Hodnocení se však týkalo papírových kapesníků s protivirovým účinkem napuštěných kyselinou citronovou, které by byly uvedeny na trh s tvrzením „likviduje 99,9 % chřipkových virů v kapesníku“. V souladu s článkem 1 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2015/1985⁽⁴⁾ mají být takové papírové kapesníky s protivirovým účinkem považovány za biocidní přípravek, který patří k přípravku typu 2 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Proto by se toto schválení kyseliny citronové jako stávající účinné látky mělo vztahovat pouze na použití v biocidních přípravcích typu 2, dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat.
- (4) Belgie, která byla jmenována hodnotícím příslušným orgánem, předložila dne 23. srpna 2013 hodnotící zprávu a doporučení.
- (5) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 16. února 2016 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky pro použití v přípravcích typu 2 a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (6) Podle tohoto stanoviska lze očekávat, že biocidní přípravky typu 2 obsahující kyselinu citronovou splňují požadavky článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (7) Je proto vhodné schválit kyselinu citronovou pro použití v biocidních přípravcích typu 2 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná ke splnění nových požadavků.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014, týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1985 ze dne 4. listopadu 2015 podle čl. 3 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 týkající se papírových kapesníků s protivirovým účinkem napuštěných kyselinou citronovou (Úř. věst. L 289, 5.11.2015, s. 26).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kyselina citronová se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. listopadu 2016.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Kyselina citronová	Název podle IUPAC: kyselina 2-hydroxy- 1,2,3-propantrikarboxy- lová č. ES: 201-069-1 č. CAS: 77-92-9	995 g/kg	1. března 2018	28. února 2028	2	Povolení biocidních přípravků podléhají této podmínce: Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky hodnocené v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.