

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1938**od 4. studenoga 2016.****o odobrenju limunske kiseline kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Na tom se popisu nalazi i limunska kiselina.
- (2) Limunska kiselina ocijenjena je u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ za uporabu u proizvodima vrste 1, biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi, kako je definirana u Prilogu V. toj Direktivi, koja odgovara vrsti proizvoda 1 kako je definirana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Međutim, ocjenom su obuhvaćene antivirusne maramice impregnirane limunskom kiselinom koje bi se stavljale na tržište s tvrdnjom „ubijaju 99,9 % virusa prehlade i gripe u maramici”. U skladu s člankom 1. Provedbene odluke Komisije (EU) 2015/1985 ⁽⁴⁾ te se antivirusne maramice treba smatrati biocidnim proizvodom obuhvaćenim vrstom proizvoda 2 kako je definirana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Stoga bi se ovim odobrenjem limunske kiseline kao postojeće aktivne tvari trebala obuhvatiti samo njezina uporaba u biocidnim proizvodima vrste 2, dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama.
- (4) Belgija je imenovana nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 23. kolovoza 2013. podnijela izvješće o ocjenjivanju, zajedno sa svojim preporukama.
- (5) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode sastavio je 16. veljače 2016. mišljenje Europske agencije za kemikalije za uporabu u proizvodima vrste 2, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (6) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 2 koji sadržavaju limunsku kiselinu ispuniti zahtjeve iz članka 5. Direktive 98/8/EZ ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (7) Stoga je primjereno odobriti limunsku kiselinu za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (8) Prije odobravanja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).⁽⁴⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/1985 od 4. studenoga 2015. u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o antivirusnim maramicama impregniranim limunskom kiselinom (SL L 289, 5.11.2015., str. 26.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Limunska kiselina odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. studenoga 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Limunska kiselina	Kemijski naziv prema IUPAC-u: 2-hidroksi-1,2,3-propa- netrikarboksilna kiselina EZ br.: 201-069-1 CAS br.: 77-92-9	995 g/kg	1. ožujka 2018.	28. veljače 2028.	2	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećem uvjetu: Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.

⁽¹⁾ Stupanj čistoće naveden u ovom stupcu najmanji je stupanj čistoće aktivne tvari ocijenjene u skladu s člankom 89. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu koji se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.