

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1938**av den 4 november 2016****om godkännande av citronsyra som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 2****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår citronsyra.
- (2) Citronsyra har utvärderats i enlighet med artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ för användning i produkter i produkttyp 1, biocidprodukter för mänsklig hygien, som definieras i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyp 1 såsom den definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Utvärderingen omfattade dock en antiviral pappersnäsduk som impregnerats med citronsyra och som skulle släppas ut på marknaden med påståendet att den "dödar 99,9 % av förkylnings- och influensavirusen i pappersnäsduken". I enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1985 ⁽⁴⁾ ska en sådan antiviral pappersnäsduk betraktas som en biocidprodukt som omfattas av produkttyp 2 enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Därför bör detta godkännande av citronsyra som existerande verksamt ämne endast täcka dess användning i biocidprodukter i produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur.
- (4) Belgien utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina rekommendationer den 23 augusti 2013.
- (5) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 16 februari 2016 om användningen i produkter i produkttyp 2, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (6) Enligt yttrandet kan biocidprodukter i produkttyp 2 som innehåller citronsyra förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.
- (7) Citronsyra bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyp 2 förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.
- (8) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1985 av den 4 november 2015 om en antiviral pappersnäsduk som impregnerats med citronsyra, i enlighet med artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 289, 5.11.2015, s. 26).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Citronsyra godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 2, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 november 2016.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Godkännande- datum	Godkännande- perioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Citronsyra	IUPAC-namn: 2-hydroxi-1,2,3-propan- trikarboxylsyra EG-nr: 201-069-1 CAS-nr: 77-92-9	995 g/kg	1 mars 2018	28 februari 2028	2	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllt: Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats i enlighet med artikel 89.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.