

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****(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje kwas cytrynowy.
- (2) Kwas cytrynowy oceniono zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 1 (produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny przez człowieka) określonych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 1 określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Ocena dotyczyła jednak antywirusowej chusteczki higienicznej nasączonej kwasem cytrynowym, która miała być wprowadzana do obrotu z oświadczeniem „zabija 99,9 % wirusów przeziębienia i grypy znajdujących się w chusteczce”. Zgodnie z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/1985 ⁽⁴⁾ taką antywirusową chusteczkę higieniczną uznaje się za produkt biobójczy należący do grupy produktowej 2 zgodnie z definicją w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Takie zatwierdzenie kwasu cytrynowego jako istniejącej substancji czynnej powinno obejmować zatem jedynie stosowanie go w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt).
- (4) Belgia, która została wyznaczona jako właściwy organ oceniający, w dniu 23 sierpnia 2013 r. przedłożyła sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (5) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 w dniu 16 lutego 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów dotyczącą stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 2 i zawierające kwas cytrynowy spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (7) Należy zatem zatwierdzić kwas cytrynowy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1985 z dnia 4 listopada 2015 r. na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie antywirusowej chusteczki higienicznej nasączonej kwasem cytrynowym (Dz.U. L 289 z 5.11.2015, s. 26).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się kwas cytrynowy jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

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 4 listopada 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Kwas cytrynowy	Nazwa IUPAC: kwas 2-hydrokso-1,2,3- propanotrikarbokso- lowy Nr WE: 201-069-1 Nr CAS: 77-92-9	995 g/kg	1 marca 2018 r.	28 lutego 2028 r.	2	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej ocenionej zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.