

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1938 DA COMISSÃO
de 4 de novembro de 2016
que aprova o ácido cítrico como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do
tipo 2

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o ácido cítrico.
- (2) O ácido cítrico foi avaliado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 1, produtos biocidas utilizados na higiene humana, tal como definido no anexo V daquela diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 1 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) No entanto, a avaliação teve por objeto um lenço de papel antiviral impregnado com ácido cítrico que seria colocado no mercado com a alegação «mata 99,9 % dos vírus da constipação e da gripe presentes no lenço». Em conformidade com o artigo 1.º da Decisão de Execução (UE) 2015/1985 da Comissão ⁽⁴⁾, esse lenço de papel antiviral deve ser considerado um produto biocida pertencente ao tipo de produtos 2, como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, esta aprovação do ácido cítrico como substância ativa existente deve abranger unicamente a sua utilização em produtos biocidas do tipo 2, desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais.
- (4) A Bélgica foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 23 de agosto de 2013.
- (5) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos sobre a utilização em produtos do tipo 2 foi formulado em 16 de fevereiro de 2016 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (6) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 2 que contêm ácido cítrico satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.
- (7) Justifica-se, pois, aprovar o ácido cítrico para utilização em produtos biocidas do tipo 2, nos termos de certas especificações e condições.
- (8) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisão de Execução (UE) 2015/1985 da Comissão, de 4 de novembro de 2015, ao abrigo do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa a um lenço de papel antiviral impregnado com ácido cítrico (JO L 289 de 5.11.2015, p. 26).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O ácido cítrico é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 2, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de novembro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Ácido cítrico	Denominação IUPAC: Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico N.º CE: 201-069-1 N.º CAS: 77-92-9	995 g/kg	1 de março de 2018	28 de fevereiro de 2028	2	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a qualquer utilização que o pedido de autorização preveja, mas que não tenha sido examinada na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada ao abrigo do artigo 89.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.