

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1938 DE LA COMISIÓN****de 4 de noviembre de 2016****por el que se aprueba el uso del ácido cítrico como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 2****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de las sustancias activas existentes que deben evaluarse para la posible aprobación de su uso en biocidas. Dicha lista incluye el ácido cítrico.
- (2) El ácido cítrico se ha evaluado de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> para ser utilizado en productos del tipo 1, biocidas para la higiene humana, según se definen en el anexo V de esa Directiva, lo que corresponde al tipo de producto 1 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Sin embargo, la evaluación se realizó sobre un tejido antivírico impregnado de ácido cítrico que se iba a comercializar con la declaración «elimina el 99,9 % de los virus del resfriado y de la gripe presentes en el tejido». De conformidad con el artículo 1 de la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1985 de la Comisión <sup>(4)</sup>, este tejido antivírico debe considerarse un biocida perteneciente al tipo de producto 2 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por tanto, esta autorización del ácido cítrico como sustancia activa existente debe abarcar únicamente su uso en biocidas del tipo de producto 2, desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.
- (4) Bélgica fue designada autoridad competente evaluadora y presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 23 de agosto de 2013.
- (5) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 16 de febrero de 2016 el Comité de Biocidas presentó el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 2 que contengan ácido cítrico cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el uso del ácido cítrico en biocidas del tipo de producto 2, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (8) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).<sup>(3)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2015/1985 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2015, con arreglo al artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a un tejido antivírico impregnado de ácido cítrico (DO L 289 de 5.11.2015, p. 26).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se aprueba el ácido cítrico como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 2, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de noviembre de 2016.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Ácido cítrico	Denominación 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 marzo de 2018	28 de febrero de 2028	2	Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a la condición siguiente:  En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada de conformidad con el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.