Règlement délégué (UE) n° 2021/407 du 03/11/20 modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide citrique en tant que substance active à son annexe I

(JOUE n° L 81 du 9 mars 2021)

Vus

La Commission européenne,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides *(1)*, et notamment son article 28, paragraphe 1,

(1) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

Considérants

Considérant ce qui suit :

(1) L'acide citrique a été évalué en tant que substance active existante dans le cadre du programme d'examen visé à l'article 89, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 et établi par le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission *(2)*.

(2) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'« Agence ») a été adopté le 16 février 2016 par le comité des produits biocides *(3)*, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation. Cet avis concluait que les produits biocides du type 2 contenant de l'acide citrique étaient susceptibles de satisfaire aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil *(4)*, qui étaient les exigences applicables à l'examen de la demande d'approbation de l'acide citrique conformément à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.

(3) L'acide citrique a donc été approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides du type 2 par le règlement d'exécution (UE)

2016/1938 de la Commission *(5)*.

(4) Dans son avis, l'Agence a également conclu que l'acide citrique n'était pas considéré comme préoccupant et qu'il pouvait prétendre à son inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012.

(5) Eu égard à l'avis de l'Agence, il convient donc d'inscrire l'acide citrique à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012. L'acide citrique ayant été évalué sur la base d'un dossier relatif à la substance active satisfaisant aux exigences fixées à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, il y a lieu d'inscrire l'acide citrique dans la catégorie 6 de l'annexe I dudit règlement,

(2) Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

(3) Comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance : Citric acid, Product type : 2», ECHA/BPC/088/2016, adopté le 16 février 2016.

(4) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

(5) Règlement d'exécution (UE) 2016/1938 de la Commission du 4 novembre 2016 approuvant l'acide citrique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type 2 (JO L 299 du 5.11.2016, p. 54).

A adopté le présent règlement :

Article 1er du règlement du 3 novembre 2020

L'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2 du règlement du 3 novembre 2020

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Annexe

À l’annexe I du règlement (UE) n° 528/2012, dans la catégorie 6 de la liste des substances actives visées à l’article 25, point a), l’entrée suivante est ajoutée :

Numéro CE	Nom/groupe	Restrictions	Observations
« 201-069-1	Acide citrique	Degré de pureté minimal de la substance active *(*1)* : 995 g/kg	N° CAS : 77-92-9
*(*1) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu’elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée. »*			

Source URL: *https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-delegue-ue-ndeg-2021407-031120-modifiant-reglement-ue-ndeg-5282012*