REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/407 AL COMISIEI

din 3 noiembrie 2020

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în vederea includerii acidului citric drept substanță activă în anexa sa I

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 28 alineatul (1),

întrucât:

(1) Acidul citric a fost evaluat ca substanță activă existentă în cadrul programului de examinare prevăzut la articolul 89 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, instituit prin Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]).

(2) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția") a fost adoptat la 16 februarie 2016 de către Comitetul pentru produse biocide ([3]), luând în considerare concluziile autorității competente responsabile de evaluare. Avizul respectiv a concluzionat că este de așteptat ca produsele biocide care aparțin tipului 2 de produse și care conțin acid citric să îndeplinească cerințele articolului 5 din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), care erau cerințele aplicabile examinării cererii de aprobare a acidului citric în conformitate cu articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Prin urmare, acidul citric a fost aprobat ca substanță activă destinată utilizării în produse biocide care aparțin tipului 2 de produse în baza Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/1938 al Comisiei ([5]).

(4) Avizul agenției a concluzionat, de asemenea, că acidul citric nu suscită îngrijorări și că este eligibil pentru a fi inclus în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Prin urmare, ținând seama de avizul agenției, este adecvat să se includă acidul citric în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Întrucât acidul citric a fost evaluat pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE, este necesar ca acidul citric să fie inclus în categoria 6 din anexa I la regulamentul respectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active: Acid citric, tip de produs: 2, ECHA/BPC/088/2016, adoptat la 16 februarie 2016.

([4]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1938 al Comisiei din 4 noiembrie 2016 de aprobare a acidului citric ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 2 (JO L 299, 5.11.2016, p. 54).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la Categoria 6 din lista substanțelor active menționate la articolul 25 litera (a), se adaugă următoarea rubrică:

Număr CE	**Denumire/Grup**	**Restricție**	**Observație**
„201-069-1	Acid citric	Gradul minim de puritate a substanței active (*) 995 g/kg	Nr. CAS 77-92-9

(*) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată."