

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/407 DELLA COMMISSIONE****del 3 novembre 2020****che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere l'acido citrico come principio attivo nell'allegato I del regolamento****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 28, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'acido citrico è stato valutato come principio attivo esistente nell'ambito del programma di riesame di cui all'articolo 89, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, istituito dal regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (2) In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») è stato adottato il 16 febbraio 2016 dal comitato sui biocidi <sup>(3)</sup>, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente. In tale parere è stato concluso che i biocidi del tipo di prodotto 2 contenenti acido citrico possono essere considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, che erano le stesse applicabili all'esame della domanda di approvazione dell'acido citrico conformemente all'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'acido citrico è stato pertanto approvato come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/1938 della Commissione <sup>(5)</sup>.
- (4) Nel suo parere l'Agenzia ha inoltre concluso che l'acido citrico non desta preoccupazione e può pertanto essere incluso nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Tenendo conto del parere dell'Agenzia, è opportuno includere l'acido citrico nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012. Poiché l'acido citrico è stato valutato in base ad un fascicolo relativo al principio attivo conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE, è opportuno classificarlo nella categoria 6 dell'allegato I di tale regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).<sup>(3)</sup> *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Citric acid, Product type: 2* (Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo acido citrico, tipo di prodotto 2), ECHA/BPC/088/2016, adottato il 16 febbraio 2016.<sup>(4)</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1938 della Commissione, del 4 novembre 2016, che approva l'acido citrico come principio attivo esistente destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 (GU L 299 del 5.11.2016, pag. 54).

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 novembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012, nell'elenco dei principi attivi di cui all'articolo 25, lettera a), alla categoria 6 è aggiunta la seguente voce:

<b>Numero CE</b>	<b>Nome/gruppo</b>	<b>Restrizioni</b>	<b>Osservazioni</b>
«201-069-1	Acido citrico	Grado minimo di purezza del principio attivo (*): 995 g/kg	N. CAS 77-92-9

(\*) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.».