

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/407 DA COMISSÃO**de 3 de novembro de 2020****que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa ácido cítrico no seu anexo I****(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 28.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O ácido cítrico foi avaliado como uma substância ativa existente no âmbito do programa de análise previsto no artigo 89.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) 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 («Agência») foi adotado em 16 de fevereiro de 2016 pelo Comité dos Produtos Biocidas ⁽³⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação. Segundo as conclusões do parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 2 que contenham ácido cítrico satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, que eram os requisitos aplicáveis ao exame do pedido de aprovação do ácido cítrico em conformidade com o artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Por conseguinte, o ácido cítrico foi aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 2 pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/1938 da Comissão ⁽⁵⁾.
- (4) O parecer da Agência concluiu igualmente que o ácido cítrico não suscita preocupações e é elegível para inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Por conseguinte, tendo em conta o parecer da Agência, é adequado incluir o ácido cítrico no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Uma vez que o ácido cítrico foi avaliado com base num dossiê da substância ativa, cumprindo os requisitos estabelecidos no artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE, o ácido cítrico deve ser incluído na categoria 6 do anexo I desse regulamento,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽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⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: ácido cítrico, tipo de produto: 2, ECHA/BPC/088/2016, adotado em 16 de fevereiro de 2016.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 (JO L 299 de 5.11.2016, p. 54).

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 3 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, na categoria 6 da lista de substâncias ativas a que se refere o artigo 25.º, alínea a), é aditada a seguinte entrada:

Número CE	Nome/Grupo	Restrição	Observação
«201-069-1	Ácido cítrico	Grau mínimo de pureza da substância ativa (*): 995 g/kg	N.º CAS 77-92-9

(*) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. 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 ativa avaliada.»