

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/407 DE LA COMISIÓN**  
**de 3 de noviembre de 2020**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo para incluir el ácido cítrico como sustancia activa en su anexo I**

(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 28, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El ácido cítrico se ha evaluado como una sustancia activa existente en el programa de revisión indicado en el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y establecido por el Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 16 de febrero de 2016 el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia») <sup>(3)</sup>, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora. Dicho dictamen concluyó que cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 2 que contienen ácido cítrico cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, que eran los requisitos aplicables al examen de la solicitud de aprobación del ácido cítrico de conformidad con el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Por consiguiente, el ácido cítrico fue aprobado como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 2 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1938 de la Comisión <sup>(5)</sup>.
- (4) En su dictamen, la Agencia confirmó también que el ácido cítrico no se considera de posible riesgo y puede incluirse en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Por tanto, teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede incluir el ácido cítrico en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Dado que el ácido cítrico se ha evaluado a partir de un expediente de sustancia activa que cumple los requisitos establecidos en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, debe incluirse en la categoría 6 del anexo I de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

<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> Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa ácido cítrico, tipo de producto 2, ECHA/BPC/088/2016, adoptado el 16 de febrero de 2016.

<sup>(4)</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>(5)</sup> 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 (DO L 299 de 5.11.2016, p. 54).

*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 3 de noviembre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

En el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la categoría 6 de la lista de sustancias activas contempladas en el artículo 25, letra a), se añade la entrada siguiente:

Número CE	Nombre/Grupo	Restricción	Comentario
«201-069-1	Ácido cítrico	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (*) 995 g/kg	N.º CAS: 77-92-9

(\*) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.»