

**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****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation en tant que produits biocides. Cette liste inclut l'acide citrique.
- (2) L'acide citrique a été évalué, conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, en vue de son utilisation dans des produits du type 1 (produits biocides destinés à l'hygiène humaine), défini à l'annexe V de ladite directive et correspondant au type de produits 1 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Cependant, l'évaluation portait sur un mouchoir antiviral imprégné d'acide citrique destiné à être mis sur le marché avec l'allégation «Élimine 99,9 % des virus de la grippe et du rhume présents dans le mouchoir». En vertu de l'article 1<sup>er</sup> de la décision d'exécution (UE) 2015/1985 de la Commission <sup>(4)</sup>, ce type de mouchoir antiviral doit être considéré comme un produit biocide relevant du type de produits 2 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012. Par conséquent, la présente approbation de l'acide citrique en tant que substance active existante ne devrait porter que sur son utilisation dans des produits biocides du type 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux).
- (4) La Belgique a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a présenté, le 23 août 2013, son rapport d'évaluation assorti de recommandations.
- (5) En application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, le comité des produits biocides a présenté le 16 février 2016, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques pour une utilisation de la substance concernée dans des produits du type 2.
- (6) Il ressort de cet avis que les produits biocides du type 2 contenant de l'acide citrique sont susceptibles de satisfaire aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (7) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver l'acide citrique en vue de son utilisation dans des produits biocides du type 2, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (8) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour se conformer aux nouvelles exigences.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Décision d'exécution (UE) 2015/1985 de la Commission du 4 novembre 2015 en vertu de l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, concernant un mouchoir antiviral imprégné d'acide citrique (JO L 289 du 5.11.2015, p. 26).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'acide citrique est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides du type 2, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

*Article 2*

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 4 novembre 2016.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques
Acide citrique	Dénomination de l'UICPA: Acide 2-hydroxy-1,2,3- propane tricarboxylique N° CE: 201-069-1 N° CAS: 77-92-9	995 g/kg	1 <sup>er</sup> mars 2018	28 février 2028	2	Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:  Dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'auto- risation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réali- sée à l'échelon de l'Union.

<sup>(1)</sup> La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée conformément à l'article 89, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. 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.