

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/407 2021/EES/57/33****frá 3. nóvember 2020****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu sítrónusýru við í I. viðauka við hana (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 28. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Sítrónusýra hefur verið metin sem fyrirliggjandi virkt efni innan endurskoðunaráætlunarinnar sem sett er fram í 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og sem komið var á með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup>.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu <sup>(3)</sup> (hér á eftir nefnd Efnastofnunarinnar) 16. febrúar 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins. Í álitinu var komist að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 2, sem innihalda sítrónusýru, uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(4)</sup> sem voru þær kröfur sem giltu um athugun á umsókn um samþykki fyrir sítrónusýru í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sítrónusýra var því samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1938 <sup>(5)</sup>.
- 4) Efnastofnunarinnar komst einnig að þeirri niðurstöðu í álitu sínu að sítrónusýra sé ekki áhyggjuefni og sé hæft til skráningar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar þykir því rétt að skrá sítrónusýru í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Þar eð sítrónusýra hefur verið metin á grundvelli málsskjala um virkt efni sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB ætti að bæta sítrónusýru við í 6. flokk í I. viðauka við þá reglugerð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 81, 9.3.2021, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjttíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(3) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu sítrónusýru, vöruflokkur 2 (*Opinion on the application for approval of the active substance: Citric acid, Product type: 2*), ECHA/BPC/088/2016, samþykkt 16. febrúar 2016.

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjttíð EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1938 frá 4. nóvember 2016 um að samþykkja sítrónusýru sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2 (Stjttíð. ESB L 299, 5.11.2016, bls. 54).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. nóvember 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 í 6. flokki skrár yfir virka efni, sem um getur í a-lið 25. gr., er eftirfarandi færslu bætt við:

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
„201-069-1	Sítrónusýra	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (*) 995 g/kg	CAS-nr. 77-92-9

(\*) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.“