

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/1938**

2017/EES/17/57

frá 4. nóvember 2016

**um að samþykkja sítrónusýru sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur  
í vöruflokki 2 (\*)**

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 (1), einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 (2) er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virkt efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir sítrónusýru.
- 2) Sítrónusýra hefur verið metin í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB (3) fyrir notkun í vörur í vöruflokki 1, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir menn, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 1 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Matið náði þó yfir veirueyðandi pappírspurrkur, sem eru gegndreyptar með sítrónusýru, sem átti að setja á markað með fullyrðingunni „drepur 99,9% af kvef- & influensuveirum í pappírspurrkunni“. Í samræmi við 1. gr. framkvæmdar-ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1985 (4) skal líta á slíkar pappírspurrkur sem sæfivöru sem fellur undir vöruflokk 2, eins og hann er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Þar af leiðandi ætti þetta samþykki fyrir sítrónusýru, sem fyrirbyggjandi virku efni, einungis að ná yfir notkun hennar í sæfivörur í vöruflokki 2, sótttheinsiefni og þörungaeýðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr.
- 4) Belgía var tilnefnd sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 23. ágúst 2013.
- 5) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu, að því er varðar notkun í vörur í vöruflokki 2, fram 16. febrúar 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 6) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 2, sem innihalda sítrónusýru, uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 7) Því er rétt að samþykkja sítrónusýru til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(1) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 299, 5.11.2016, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi 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).

(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) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1985 frá 4. nóvember 2015 skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um veirueyðandi pappírspurrkur sem eru gegndreyptar með sítrónusýru (Stjttíð. ESB L 289, 5.11.2015, bls. 26).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Sítrónusýra er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

*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 4. nóvember 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Sítrónusýra	IUPAC-heiti: 2-hýdroxý-1,2,3- própantríkarboxýlsýra EB-nr.: 201-069-1 CAS-nr.: 77-92-9	995 g/kg	1. mars 2018	28. febrúar 2028	2	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.

<sup>(1)</sup> Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið í samræmi við 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. 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.