

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2002 DELLA COMMISSIONE**dell'8 novembre 2017****che approva l'acido L(+) lattico come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco dei principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende l'acido L(+) lattico.
- (2) L'acido L(+) lattico è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nel tipo di prodotto 2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali), nel tipo di prodotto 3 (igiene veterinaria) e nel tipo di prodotto 4 (settore dell'alimentazione umana e animale), descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Germania è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato la relazione di valutazione, corredata di raccomandazioni, il 3 maggio 2016.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono stati formulati il 27 aprile 2017 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri i biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4 contenenti acido L(+) lattico possono essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare l'acido L(+) lattico ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'acido L(+) lattico è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 novembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Acido L(+) lattico	Denominazione IUPAC: acido S-2-idrossipropoico N. CE: 201-196-2 N. CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (peso a secco)	1° maggio 2019	30 aprile 2029	2	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alla seguente condizione: nel valutare il prodotto va prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello dell'Unione.
					3	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto va prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello dell'Unione; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle acque sotterranee per i prodotti usati in locali di stabulazione che comportano un'esposizione dell'ambiente attraverso l'applicazione di concime su terreni agricoli.
					4	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto va prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello dell'Unione; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori professionali.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.