

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2002 DA COMISSÃO**de 8 de novembro de 2017****que aprova o ácido L(+) láctico como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o ácido L(+) láctico.
- (2) O ácido L(+) láctico foi avaliado tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 2, produtos desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais, no tipo de produtos 3, produtos de higiene veterinária, e no tipo de produtos 4, produtos para superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Alemanha foi designada autoridade competente de avaliação e apresentou os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 3 de maio de 2016.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 27 de abril de 2017 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4 e que contenham ácido L(+) láctico satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar o ácido L(+) láctico para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O ácido L(+) láctico é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de novembro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNKER

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Ácido L(+) láctico	Denominação IUPAC: Ácido (S)-2-hidroxipropanoico N.º CE: 201-196-2 N.º CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (peso seco)	1 de maio de 2019	30 de abril de 2029	2	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas à seguinte condição: A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.
					3	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; 2) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta as águas subterrâneas no caso dos produtos utilizados em alojamentos de animais conduzindo à exposição do ambiente através da aplicação de estrume nas terras agrícolas.
					4	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; 2) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores profissionais.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.