

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/2291**z dne 16. decembra 2016****o odobritvi L(+) mlečne kisline kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 1. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 90(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Nemčija je 29. avgusta 2013 v skladu s členom 11(1) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ prejela vlogo za vključitev aktivne snovi L(+) mlečna kislina v Prilogo I k navedeni direktivi za uporabo v proizvodih 1. vrste proizvodov (človekova osebna higiena), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi in ki ustreza 1. vrsti proizvodov, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (2) Nemčija je 5. februarja 2015 v skladu s členom 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložila poročilo o oceni skupaj s svojimi priporočili.
- (3) Odbor za biocidne pripravke je ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 10. decembra 2015 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.
- (4) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode 1. vrste proizvodov, ki vsebujejo L(+) mlečno kislino, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.
- (5) Zato je primerno L(+) mlečno kislino odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 1. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (6) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

L(+) mlečna kislina se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 1. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. decembra 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
L(+) mlečna kislina	Ime po IUPAC: (S)-2-hidroksipropanojska kislina Št. ES: 201-196-2 Št. CAS: 79-33-4	95,5 % m/m	1. julij 2017	30. junij 2027	1	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema: 1. Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. 2. Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabi se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni nepoklicnim uporabnikom.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, ocenjene v skladu s členom 89(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.