

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/2291 НА КОМИСИЯТА**от 16 декември 2016 година****за одобряване на L(+) млечна киселина като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 1****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 90, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 11, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ на 29 август 2013 г. Германия получи заявление за включването на активното вещество L(+) млечна киселина в приложение I към същата директива за употреба в продукти от продукти тип 1 — хигиена на човека, описан в приложение V към директивата и съответстващ на продукти тип 1, както е описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (2) В съответствие с член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 5 февруари 2015 г. Германия представи доклада за оценката заедно със своите препоръки.
- (3) На 10 декември 2015 г. Комитетът по биоцидите изготви становището на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (4) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продукти тип 1, които съдържат L(+) млечна киселина, отговарят на изискванията на член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са спазвани определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.
- (5) Поради това е целесъобразно L(+) млечна киселина да бъде одобрена за употреба в биоциди от продукти тип 1 при спазване на определени спецификации и условия.
- (6) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

L(+) млечна киселина се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 1 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.⁽²⁾ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 година относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 декември 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
L(+)-млечна киселина	Наименование по IUPAC: (S)-2-хидроксипропинова киселина ЕО №: 201-196-2 CAS №: 79-33-4	95,5 % тегловни	1 юли 2017 г.	30 юни 2027 г.	1	Разрешенията за биоциди се издават при изпълнение на следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на непрофесионалните потребители.

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 89, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.