

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2002**ze dne 8. listopadu 2017,****kterým se schvaluje kyselina L-(+)-mléčná jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3 a 4****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje kyselinu L-(+)-mléčnou.
- (2) Kyselina L-(+)-mléčná byla hodnocena pro použití v přípravcích typu 2 (dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat), typu 3 (veterinární hygiena) a typu 4 (oblast potravin a krmiv), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Německo, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo dne 3. května 2016 hodnotící zprávy a doporučení.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 27. dubna 2017 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanoviska Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle těchto stanovisek lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 2, 3 a 4 obsahující kyselinu L-(+)-mléčnou splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) Je proto vhodné schválit kyselinu L-(+)-mléčnou pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3 a 4 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kyselina L-(+)-mléčná se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 3 a 4, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. listopadu 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
L-(+)-kyselina mléčná	Název podle IUPAC: (S)-2-hydroxypropanová kyselina Č. ES: 201-196-2 Č. CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (sušina)	1. května 2019	30. dubna 2029	2	Povolení biocidních přípravků podléhají této podmínce: Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.
					3	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména podzemním vodám u přípravků používaných v prostorách pro ustájení, což vede k expozici životního prostředí prostřednictvím aplikace hnoje na zemědělskou půdu.
					4	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména profesionálním uživatelům.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.