

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/2291 DER KOMMISSION**  
**vom 16. Dezember 2016**  
**zur Genehmigung von L(+)-Milchsäure als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der**  
**Produktart 1**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 90 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Deutschland erhielt am 29. August 2013 einen Antrag gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> auf Aufnahme des Wirkstoffs L(+)-Milchsäure in Anhang I der genannten Richtlinie zur Verwendung in Produkten der in Anhang V der genannten Richtlinie beschriebenen Produktart 1 (Biozidprodukte für die menschliche Hygiene), die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 1 entspricht.
- (2) Deutschland legte am 5. Februar 2015 gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Bewertungsbericht zusammen mit seinen Empfehlungen vor.
- (3) Der Ausschuss für Biozidprodukte gab am 10. Dezember 2015 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (4) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 1, die L(+)-Milchsäure enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für ihre Verwendung eingehalten werden.
- (5) Daher ist es angezeigt, L(+)-Milchsäure vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1 zu genehmigen.
- (6) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Vorbehaltlich der im Anhang festgelegten Spezifikationen und Bedingungen wird L(+)-Milchsäure als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1 genehmigt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

---

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Dezember 2016

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

Gebäuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
L(+)-Milchsäure	IUPAC-Bezeichnung: (S)-2-Hydroxypropansäure EG-Nr.: 201-196-2 CAS-Nr.: 79-33-4	95,5 % (Massenanteil)	1. Juli 2017	30. Juni 2027	1	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:  1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.  2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die nichtgewerblichen Verwender zu berücksichtigen.

<sup>(1)</sup> Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.