

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/2291 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 16ης Δεκεμβρίου 2016****για την έγκριση του L(+) γαλακτικού οξέος ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 90 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Γερμανία έλαβε στις 29 Αυγούστου 2013 αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, για την καταχώριση της δραστικής ουσίας L(+) γαλακτικό οξύ στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας για χρήση σε προϊόντα του τύπου προϊόντων 1, για την υγιεινή του ανθρώπου, όπως ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, τα οποία αντιστοιχούν στον τύπο προϊόντων 1 όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Η Γερμανία υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, στις 5 Φεβρουαρίου 2015, σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 2015 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (4) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1 που περιέχουν L(+) γαλακτικό οξύ μπορεί να αναμένεται ότι πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.
- (5) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το L(+) γαλακτικό οξύ για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (6) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το L(+) γαλακτικό οξύ ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.⁽²⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Δεκεμβρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρι- σης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
L(+) Γαλακτικό οξύ	Ονομασία IUPAC: (S)-2-υδροξυπροπανικό οξύ Αριθ. ΕΚ: 201-196-2 Αριθ. CAS: 79-33-4	95,5 % κατά βάρους	1η Ιουλίου 2017	30 Ιουνίου 2027	1	Οι άδειες για τα βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1. Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. 2. Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους μη επαγγελματίες χρήστες.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.