

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/2291****od 16. prosinca 2016.****o odobrenju L(+) mliječne kiseline kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 1****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 90. stavak 2.,

budući da:

- (1) Njemačka je 29. kolovoza 2013. primila zahtjev, u skladu s člankom 11. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>, za uvrštenje aktivne tvari L(+) mliječne kiseline u Prilog I. toj Direktivi za uporabu u proizvodima vrste 1 za osobnu higijenu ljudi, kako je utvrđena u Prilogu V. toj Direktivi, što odgovara vrsti proizvoda 1 kako je opisano u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (2) Njemačka je 5. veljače 2015. podnijela izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Mišljenje Europske agencije za kemikalije sastavio je 10. prosinca 2015. Odbor za biocidne proizvode, uzimajući pritom u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (4) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 1 koji sadržavaju L(+) mliječnu kiselinu ispuniti kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (5) Stoga je primjereno odobriti L(+) mliječnu kiselinu za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 1, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (6) Prije odobrenja aktivne tvari trebalo bi zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

**Članak 1.**

L(+) mliječna kiselina odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 1, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.<sup>(2)</sup> Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

---

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. prosinca 2016.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz- voda	Posebni uvjeti
L-(+)-mliječna ki- selina	Kemijski naziv prema IUPAC-u: (S)-2-hidroksipropionska kise- lina EZ br.: 201-196-2 CAS br.: 79-33-4	95,5 % masenog udjela	1. srpnja 2017.	30. lipnja 2027.	1	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvje- tima: 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izlo- ženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. 2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje neprofe- sionalnim korisnicima.

<sup>(1)</sup> Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ocijenjene u skladu s člankom 89. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.