

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2002 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. november 8.)****az L(+) tejsav létező hatóanyag 2., 3. és 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel az L(+) tejsav.
- (2) Sor került az L(+) tejsavnak az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 2. terméktípusba (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek), 3. terméktípusba (állat-egészségügy) és 4. terméktípusba (élelmiszer és takarmány közelében használt termékek) tartozó termékekben történő felhasználásának értékelésére.
- (3) Az illetékes értékelő hatóság minőségében eljárva Németország 2016. május 3-án benyújtotta a Bizottsághoz az értékelő jelentéseket és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2017. április 27-én megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményeit, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemények szerint a 2., 3. és 4. terméktípusba tartozó, L(+) tejsavat tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (6) Ezért helyénvaló jóváhagyni az L(+) tejsavnak a 2., 3. és 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben, bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy az L(+) tejsavat a 2., 3. és 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

⁽¹⁾ HLL 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HLL 294., 2014.10.10., 1. o.).

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. november 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek
L(+) tejsav	IUPAC-név: (S)-2-hidroxi-propánsav EK-szám: 201-196-2 CAS-szám: 79-33-4	≥ 955 g/kg (száraz tömeg)	2019. május 1.	2029. április 30.	2.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltétele a következő: A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.
					3.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a felszín alatti vizekre olyan termékek vonatkozásában, amelyeket állatok elhelyezésére szolgáló létesítményekben használnak, és amelyek a trágya mezőgazdasági területeken való szétterítése révén környezeti expozíciót idézhetnek elő.
					4.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra.

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.