

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/2291**2016 m. gruodžio 16 d.****kuriuo L-(+)-pieno rūgštis patvirtinama kaip esama veiklioji medžiaga 1-o tipo biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 90 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) 2013 m. rugpjūčio 29 d. Vokietija gavo paraišką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽²⁾ 11 straipsnio 1 dalį dėl veikliosios medžiagos L-(+)-pieno rūgšties, skirtos 1-o tipo biocidiniams produktams (asmens higienos), aprašytiems tos direktyvos V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede aprašytus 1-o tipo produktus, gaminti, įrašymo į tos direktyvos I priedą;
- (2) 2015 m. vasario 5 d. Vokietija pateikė vertinimo ataskaitą ir savo rekomendacijas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalį;
- (3) 2015 m. gruodžio 10 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę;
- (4) remiantis ta nuomone, 1-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra L-(+)-pieno rūgšties, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (5) todėl L-(+)-pieno rūgštį tikslinga patvirtinti kaip tinkamą naudoti 1-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (6) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

L-(+)-pieno rūgštis patvirtinama kaip veiklioji medžiaga 1-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. gruodžio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
L-(+)-pieno rūgštis	IUPAC pavadinimas: (S)-2-hidroksipropano rūgštis EB Nr.: 201-196-2 CAS Nr.: 79-33-4	95,5 % m/m	2017 m. liepos 1 d.	2027 m. birželio 30 d.	1	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokio- mis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atlie- kant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos verti- nimą; 2) atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas ne- profesionaliems naudotojams.

⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias veikliosios medžiagos, įvertintos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 1 dalį, grynumas. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.