

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/2291****(2016. gada 16. decembris),****ar ko apstiprina L(+) pienskābi par aktīvo vielu lietošanai 1. produktu veida biocīdos****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 90. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) 2013. gada 29. augustā Vācija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK <sup>(2)</sup> 11. panta 1. punktu saņēma pieteikumu attiecībā uz aktīvās vielas L(+) pienskābes iekļaušanu minētās direktīvas I pielikumā, lai tā tiktu lietota 1. produktu veida produktos (cilvēku higiēnai domāti biocīdi), kas aprakstīti minētās direktīvas V pielikumā un atbilst 1. produktu veidam, kas aprakstīts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.
- (2) Vācija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punktu 2015. gada 5. februārī iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem ieteikumiem.
- (3) Ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2015. gada 10. decembrī formulēja Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras atzinumu.
- (4) Saskaņā ar minēto atzinumu 1. produktu veida biocīdi, kas satur L(+) pienskābi, varētu atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta prasībām, ja vien attiecībā uz to lietošanu tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.
- (5) Tāpēc L(+) pienskābe ir jāapstiprina lietošanai 1. produktu veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas atsevišķas specifikācijas un nosacījumi.
- (6) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāpaiet saprātīgi ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt sagatavošanās pasākumus, kas ir nepieciešami jauno prasību izpildei.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

L(+) pienskābe tiek apstiprināta par aktīvo vielu lietošanai 1. produktu veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.

<sup>(1)</sup> OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 16. decembrī

*Komisijas vārdā –*  
*priekšsēdētājs*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe <sup>(1)</sup>	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
L(+) pienskābe	IUPAC nosaukums: (S)-2-hidroksipropānskābe EK Nr.: 201-196-2 CAS Nr.: 79-33-4	95,5 masas %	2017. gada 1. jūlijs	2027. gada 30. jūnijs	1	Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi: 1) produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; 2) ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš neprofesionālajiem lietotājiem.

<sup>(1)</sup> Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. panta 1. punktu novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Aktīvās vielas tīrības pakāpe tirgū laistajā produktā var būt tāda pati vai citāda, ja ir pierādīts, ka tā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai.