

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/2291**z dnia 16 grudnia 2016 r.****zatwierdzające kwas mlekowy L(+) jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 90 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 sierpnia 2013 r. Niemcy otrzymały wniosek, zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, w sprawie włączenia substancji czynnej kwas mlekowy L(+) do załącznika I do tej dyrektywy w celu stosowania w grupie produktowej 1 dotyczącej utrzymywania higieny przez człowieka, zdefiniowanej w załączniku V do tej dyrektywy i odpowiadającej grupie produktowej 1 określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W dniu 5 lutego 2015 r. Niemcy przedłożyły sprawozdanie z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 10 grudnia 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 1 i zawierające kwas mlekowy L(+), spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) Należy zatem zatwierdzić kwas mlekowy L(+) do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (6) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się kwas mlekowy L(+) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów i warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 grudnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numer identyfikacyjny	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwier- dzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Kwas mlekowy L (+)	Nazwa IUPAC: Kwas (S)-2-hydroksypropa- nowy Nr WE: 201-196-2 Nr CAS: 79-33-4	95,5 % (w/w)	1 lipca 2017 r.	30 czerwca 2027 r.	1	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników niezawodowych.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej ocenionej zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.