

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2002****z dnia 8 listopada 2017 r.****zatwierdzające kwas mlekowy L(+) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 4****(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje kwas mlekowy L(+).
- (2) Kwas mlekowy L(+) został oceniony pod kątem stosowania w produktach należących do grup produktowych: 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), 3 (higiena weterynaryjna) i 4 (dziedzina żywności i pasz), określonych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Niemcy, które zostały wyznaczone jako właściwy organ oceniający, w dniu 3 maja 2016 r. przedłożyły sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 27 kwietnia 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tymi opiniami można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 2, 3 i 4 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.
- (6) Należy zatem zatwierdzić kwas mlekowy L(+) do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 4, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) 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 grup produktowych 2, 3 i 4, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów i warunków określonych w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, 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 8 listopada 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Kwas mlekowy L(+)	Nazwa IUPAC: kwas (S)-2-hydroksypropanowy Nr WE: 201-196-2 Nr CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (sucha masa)	1 maja 2019 r.	30 kwietnia 2029 r.	2	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującemu warunkowi:  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.
					3	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 wody gruntowe w przypadku produktów używanych w pomieszczeniach dla zwierząt i powodujących narażenie środowiska za pośrednictwem obornika stosowanego na gruntach rolnych.
					4	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 zawodowych.

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.