

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/2291 DE LA COMISIÓN
de 16 de diciembre de 2016
por el que se aprueba el ácido láctico L(+) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo
de producto 1

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 90, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de agosto de 2013, Alemania recibió una solicitud, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, para la inclusión de la sustancia activa ácido láctico L(+) en su anexo I, con vistas a su uso en biocidas del tipo de producto 1, «Higiene humana», conforme a la descripción del anexo V de dicha Directiva, que corresponde al tipo de producto 1 conforme a la descripción del anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 5 de febrero de 2015, Alemania presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 10 de diciembre de 2015 el Comité de Biocidas emitió el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (4) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas de tipo 1 que contienen ácido láctico L(+) cumplan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (5) Procede, por tanto, aprobar el ácido láctico L(+) para su uso en biocidas del tipo de producto 1, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (6) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el ácido láctico L(+) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 1, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de diciembre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aproba- ción	Fecha de expira- ción de la aproba- ción	Tipo de producto	Condiciones específicas
Ácido láctico L(+)	Denominación IUPAC: Ácido (S)-2-Hidroxipropanoico N.º CE: 201-196-2 N.º CAS: 79-33-4	95,5 % p/p	1 de julio de 2017	30 de junio de 2027	1	Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) en la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión; 2) habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a los usuarios no profesionales.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada de conformidad con el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.