

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/2291 DE LA COMMISSION**du 16 décembre 2016****approuvant l'acide L-(+)-lactique en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 1****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 90, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 août 2013, l'Allemagne a reçu une demande, conformément à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, en vue de l'inscription de la substance active acide L-(+)-lactique à l'annexe I de ladite directive aux fins de son utilisation dans les produits du type 1 (produits biocides destinés à l'hygiène humaine) tels que décrits à l'annexe V de ladite directive, qui correspondent au type de produits 1 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) Le 5 février 2015, l'Allemagne a présenté le rapport d'évaluation assorti de ses recommandations, conformément à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 10 décembre 2015 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (4) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides du type 1 contenant de l'acide L-(+)-lactique satisferont aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (5) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver l'acide L-(+)-lactique en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 1, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (6) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'acide L-(+)-lactique est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 1, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 décembre 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approba- tion	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Acide L-(+)-lac- tique	Dénomination de l'UICPA: Acide (S)-2-hydroxypropa- noïque N° CE: 201-196-2 N° CAS: 79-33-4	95,5 % p/p	1 ^{er} juillet 2017	30 juin 2027	1	Les autorisations de produits biocides sont assorties des condi- tions suivantes: 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union; 2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utiliza- tions évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux utilisateurs non professionnels.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée conformément à l'article 89, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.