

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2002 DE LA COMISIÓN**de 8 de noviembre de 2017****por el que se aprueba el uso del ácido láctico L(+) como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 4****(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 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de las sustancias activas existentes que deben evaluarse para la posible aprobación de su uso en biocidas. Dicha lista incluye el ácido láctico L(+).
- (2) El ácido láctico L(+) se ha evaluado para su uso en el tipo de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), en el tipo de producto 3 (higiene veterinaria) y en el tipo de producto 4 (alimentos y piensos), conforme se describen en anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Alemania fue designada autoridad competente evaluadora y presentó los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 3 de mayo de 2016.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 27 de abril de 2017 el Comité de Biocidas formuló los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 4 que contengan ácido láctico L(+) satisfagan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso del ácido láctico L(+) en biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 4, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) 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.
- (8) 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 de los tipos de producto 2, 3 y 4, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 8 de noviembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNKER

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Ácido láctico L(+)	Denominación IUPAC: Ácido (s)-2-hidroxipropoico N.º CE: 201-196-2 N.º CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (peso en seco)	1 de mayo de 2019	30 de abril de 2029	2	Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a la condición siguiente: En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén 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.
					3	Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén 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 identificados en relación con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las aguas subterráneas en el caso de los productos utilizados en alojamientos de animales que causan una exposición del medio ambiente debido a la aplicación del estiércol en las tierras agrícolas.
					4	Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén 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 identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a los usuarios profesionales.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.