

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/2291****2017/EES/31/16****frá 16. desember 2016****um að samþykkja L(+)-mjólkursýru sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vörflokki 1 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 90. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Þýskalandi barst umsókn 29. ágúst 2013, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾, um að færa virka efnið L(+)-mjólkursýru á skrá í I. viðauka við þá tilskipun, til notkunar í vörur í vörflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, eins og lýst er í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vörflokki 1 eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Þýskaland lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 5. febrúar 2015 í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 10. desember 2015, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 4) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur í vörflokki 1, sem innihalda L(+)-mjólkursýru, uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 5) Því er rétt að samþykkja L(+)-mjólkursýru til notkunar í sæfivörur í vörflokki 1, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 6) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

L(+)-mjólkursýra er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vörflokki 1, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 344, 17.12.2016, bls. 74. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2017 frá 17. mars 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(²) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. desember 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vörflokkur	Sérstök skilyrði
L(+)- mjólkursýra	IUPAC-heiti: (S)-2-hýdroxýprópansýra EB-nr.: 201-196-2 CAS-nr.: 79-33-4	95,5% massahlutfall	1. júlí 2017	30. júní 2027	1	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: <ol style="list-style-type: none"> Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að þeim sem nota vörurnar ekki í atvinnuskyni.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið í samræmi við 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.