

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2048**ze dne 24. října 2022,****kterým se schvaluje L-(+)-mléčná kyselina jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje L-(+)-mléčnou kyselinu.
- (2) L-(+)-mléčná kyselina byla hodnocena pro použití v biocidních přípravcích typu 6, konzervanty pro produkty v průběhu skladování, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Německo a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 3. září 2020 zprávu o posouzení a své závěry.
- (4) V souladu s čl. 75 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 15. června 2021 stanovisko agentury⁽³⁾ a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle uvedeného stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 6 obsahující L-(+)-mléčnou kyselinu splňují požadavky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy podmínky pro jejich použití.
- (6) S přihlédnutím ke stanovisku agentury je vhodné schválit L-(+)-mléčnou kyselinu jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 6 s výhradou dodržení určitých podmínek.
- (7) Zejména vzhledem k tomu, že L-(+)-mléčná kyselina je klasifikována pro žíravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 1C, a poškození a podráždění očí, kategorie 1, jak je uvedeno v příloze VI části 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽⁴⁾, měla by osoba odpovědná za uvádění látek nebo směsí, které jsou ošetřeny danou účinnou látkou nebo které ji obsahují v koncentracích vedoucích ke klasifikaci jako žíravost/dráždivost pro kůži nebo poškození očí/podráždění očí, na trh zajistit, aby byla expozice široké veřejnosti minimalizována pomocí vhodných opatření ke zmírnění rizik.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: L-(+)-mléčná kyselina, typ přípravku: 6; ECHA/BPC/280/2021, přijaté dne 15. června 2021.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (8) Jelikož L-(+)-mléčná kyselina splňuje kritéria pro klasifikaci jako způsobující poleptání dýchacích cest, jak je uvedeno v příloze VI části 3 nařízení (ES) č. 1272/2008, měla by osoba odpovědná za uvádění látek nebo směsí, které jsou ošetřeny danou účinnou látkou nebo které ji obsahují v koncentraci vedoucí ke klasifikaci jako způsobující poleptání dýchacích cest, na trh zajistit, aby byla expozice široké veřejnosti minimalizována pomocí vhodných opatření ke zmírnění rizik.
- (9) S cílem zaručit bezpečné používání biocidních přípravků obsahujících L-(+)-mléčnou kyselinu v ošetřených předmětech a umožnit uživatelům ošetřených předmětů činit informovaná rozhodnutí by osoba odpovědná za uvádění ošetřeného předmětu ošetřeného L-(+)-mléčnou kyselinou nebo obsahujícího L-(+)-mléčnou kyselinu na trh měla zajistit, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu obsahovalo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012. Kromě toho by příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise měly v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího L-(+)-mléčnou kyselinu upřesnit příslušné pokyny k použití a upozornění, která mají být uvedena na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (10) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

L-(+)-mléčná kyselina se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. října 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
L-(+)-mléčná kyselina	Název podle IUPAC: (2S)- 2-hydroxypropanová kyselina Č. ES: 201-196-2 Č. CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (sušina)	1. listo- padu 2023	31. října 2033	6	<p>Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie (?). 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména: <ol style="list-style-type: none"> a) průmyslovým a profesionálním uživatelům; b) neprofesionálním uživatelům. <p>Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahují tyto podmínky:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Osoba odpovědná za uvádění látky nebo směsi ošetřené L-(+)-mléčnou kyselinou nebo obsahující L-(+)-mléčnou kyselinu v koncentracích v látce nebo směsi, které vedou ke klasifikaci pro: <ol style="list-style-type: none"> a) lokální účinky týkající se žíravosti/dráždivosti pro kůži nebo poškození očí/podráždění očí v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 zajistí, aby expozice široké veřejnosti byla minimalizována pomocí vhodných opatření ke zmírnění rizik. Uvedená opatření mohou zahrnovat použití přípravku ve formě gelu, obalu s dávkováním nebo obalu se samorozpustnou schránkou; b) akutní toxicitu týkající se poleptání dýchacích cest v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 zajistí, aby inhalační expozice široké veřejnosti byla minimalizována pomocí vhodných opatření ke zmírnění rizik. Uvedená opatření mohou zahrnovat označení uvádějící: zákaz vstupu do ošetřené oblasti, dokud nedojde k vyschnutí, nebo zákaz aplikace za přítomnosti široké veřejnosti/v blízkosti široké veřejnosti.

						<p>2) Osoba odpovědná za uvádění ošetřeného předmětu ošetřeného L-(+)-mléčnou kyselinou nebo obsahujícího L-(+)-mléčnou kyselinu na trh zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu obsahovalo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p> <p>3) Příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího L-(+)-mléčnou kyselinu příslušné pokyny k použití a upozornění, která mají být obsažena na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--	--

(¹) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

(²) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: L-(+)-mléčná kyselina, typ přípravku: 6; ECHA/BPC/280/2021, přijaté dne 15. června 2021.