

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/2048 DER KOMMISSION****vom 24. Oktober 2022****zur Genehmigung von L-(+)-Milchsäure als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch L-(+)-Milchsäure.
- (2) L-(+)-Milchsäure wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung) bewertet.
- (3) Deutschland wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt, und seine bewertende zuständige Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) am 3. September 2020 den Bewertungsbericht und ihre Schlussfolgerungen.
- (4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erarbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahme der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen. Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte am 15. Juni 2021 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Agentur <sup>(3)</sup> an.
- (5) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass L-(+)-Milchsäure enthaltende Biozidprodukte der Produktart 6 die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Kriterien erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für ihre Verwendung eingehalten werden.
- (6) In Anbetracht der Stellungnahmen der Agentur ist es angezeigt, L-(+)-Milchsäure vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 zu genehmigen.
- (7) Da L-(+)-Milchsäure gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> in Bezug auf Ätz-/Reizwirkung auf die Haut in die Unterkategorie 1C und in Bezug auf Augenschädigung/-reizung in Kategorie 1 eingestuft wird, sollte die Person, die für das Inverkehrbringen von Stoffen oder Gemischen verantwortlich ist, welche mit dem Wirkstoff behandelt wurden oder ihn in einer Konzentration enthalten, die eine Einstufung als ätzend/reizend für die Haut und augenschädigend/-reizend zur Folge hat, insbesondere dafür sorgen, dass die Exposition der Gesamtbevölkerung durch geeignete Risikominderungsmaßnahmen auf ein Minimum reduziert wird.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

<sup>(3)</sup> Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: L-(+)-lactic acid, Product type: 6; ECHA/BPC/280/2021, angenommen am 15. Juni 2021.

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (8) Da L-(+)-Milchsäure die Kriterien für die Einstufung „Wirkt ätzend auf die Atemwege“ gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt, sollte die Person, die für das Inverkehrbringen von Stoffen oder Gemischen verantwortlich ist, welche mit dem Wirkstoff behandelt wurden oder ihn in einer Konzentration enthalten, die eine Einstufung als ätzend für die Atemwege zur Folge hat, dafür sorgen, dass die Exposition der Gesamtbevölkerung durch geeignete Risikominderungsmaßnahmen auf ein Minimum reduziert wird.
- (9) Um die sichere Verwendung von L-(+)-Milchsäure enthaltenden Biozidprodukten in behandelten Waren zu gewährleisten und den Verwendern behandelter Waren das Treffen fundierter Entscheidungen zu ermöglichen, sollte die Person, die für das Inverkehrbringen von behandelten Waren verantwortlich ist, welche mit L-(+)-Milchsäure behandelt wurden oder diese enthalten, dafür sorgen, dass das Etikett der behandelten Waren die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst. Ferner sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. — bei einer Unionszulassung — die Kommission in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines L-(+)-Milchsäure enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und die zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen aufführen, die auf dem Etikett der behandelten Waren gemäß Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthalten sein müssen.
- (10) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Vorbehaltlich der im Anhang festgelegten Bedingungen wird L-(+)-Milchsäure als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 genehmigt.

#### *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. Oktober 2022

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
L-(+)-Milchsäure	IUPAC-Bezeichnung: (2S)- 2-Hydroxypropansäure  EG-Nr.: 201-196-2 CAS-Nr.: 79-33-4	≥ 955 g/kg (Trockengewicht)	1. November 2023	31. Oktober 2033	6	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene (?) jedoch nicht berücksichtigt wurden.</li> <li>2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere zu berücksichtigen: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) industrielle und gewerbliche Verwender;</li> <li>b) nichtberufsmäßige Verwender.</li> </ol> </li> </ol> <p>Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gelten folgende Bedingungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Die Person, die für das Inverkehrbringen eines Stoffs oder Gemischs verantwortlich ist, der bzw. das mit L-(+)-Milchsäure behandelt wurde oder in einer Konzentration enthält, die zu einer Einstufung als <ol style="list-style-type: none"> <li>a) lokal wirkend in Bezug auf Ätz-/Reizwirkungen auf die Haut oder Augenschädigung/Augenreizung führt, sorgt im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dafür, dass die Exposition der Gesamtbevölkerung durch geeignete Risikominderungsmaßnahmen auf ein Minimum reduziert wird. Dies kann beispielsweise durch eine gelartige Formulierung, eine Verpackung mit Dosierhilfe oder eine Verpackung mit selbstauflösender Folie erfolgen;</li> <li>b) akut toxisch in Bezug auf ätzende Wirkung auf die Atemwege führt, sorgt im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dafür, dass die Exposition der Gesamtbevölkerung über die Luft durch geeignete Risikominderungsmaßnahmen auf ein Minimum reduziert wird. Dies kann beispielsweise ein Etikett mit folgenden Hinweisen umfassen: Behandelten Bereich erst nach dem Trocknen betreten oder Keine Anwendung in Anwesenheit/in der Nähe der allgemeinen Bevölkerung.</li> </ol> </li> </ol>

					<p>2) Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit L-(+)-Milchsäure behandelt wurde oder diese enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.</p> <p>3) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. — bei einer Unionszulassung — die Kommission führt in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines L-(+)-Milchsäure enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen auf, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren enthalten sein müssen.</p>
--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

<sup>(2)</sup> Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: L-(+)-lactic acid, Product type: 6; ECHA/BPC/280/2021, angenommen am 15. Juni 2021.