

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/2048,**annettu 24 päivänä lokakuuta 2022,****L-(+)-maitohapon hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmään 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luettelossa on mukana L-(+)-maitohappo.
- (2) L-(+)-maitohapolle on tehty arviointi, joka koskee sen käyttöä biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattuun valmisteryhmään 6 ”Tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet”.
- (3) Saksa nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen toimitti 3 päivänä syyskuuta 2020 arviointikertomuksen sekä päätelmänsä Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’.
- (4) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi 15 päivänä kesäkuuta 2021 delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon ⁽³⁾, joissa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Lausunnon mukaan valmisteryhmään 6 kuuluvien, L-(+)-maitohappoa sisältävien biosidivalmisteiden voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset, kunhan tiettyjä sen käyttöä koskevia edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Kemikaaliviraston lausunnon perusteella on aiheellista hyväksyä L-(+)-maitohappo käytettäväksi valmisteryhmään 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa, kunhan tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Koska L-(+)-maitohappo on luokiteltu ihosyövyttävyyden/ihoärsytyksen osalta alakategoriaan 1C ja silmävaurioiden ja silmä-ärsytyksen osalta kategoriaan 1, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁴⁾ liitteessä VI olevassa 3 osassa täsmennetään, henkilön, joka on vastuussa tehoaineella käsiteltyjen tai sitä sisältävien aineiden tai seosten markkinoille saattamisesta sellaisilla tehoaineen pitoisuuksilla, jotka johtavat niiden luokitukseen ihosyövyttävyyttä/ihoärsytystä tai silmävaurioita/silmä-ärsytystä aiheuttaviksi, olisi varmistettava, että sivullisten altistuminen minimoidaan asianmukaisilla riskinhallintatoimenpiteillä.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Biosidivalmistekomitean lausunto tehoaineen hyväksymistä koskevasta hakemuksesta: L-(+)-maitohappo, valmisteryhmä: 6; ECHA/BPC/280/2021, annettu 15. kesäkuuta 2021.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (8) Koska L-(+)-maitohappo täyttää kriteerit, joiden mukaan se luokitellaan hengityselimiä syövyttäväksi aineeksi, kuten asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa täsmennetään, henkilön, joka on vastuussa tehoaineella käsiteltyjen tai sitä sisältävien aineiden tai seosten markkinoille saattamisesta sellaisella tehoaineen pitoisuudella, joka johtaa niiden luokitteluun hengityselimiä syövyttäväksi, olisi varmistettava, että sivullisten altistuminen minimoidaan asianmukaisilla riskinhallintatoimenpiteillä.
- (9) Jotta voidaan varmistaa L-(+)-maitohappoa sisältävien biosidivalmisteiden turvallinen käyttö käsiteltyissä esineissä ja antaa käsiteltyjen esineiden käyttäjille mahdollisuus tehdä tietoon perustuvia valintoja, L-(+)-maitohapolla käsitellyn tai sitä sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön olisi varmistettava, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä esitetään asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot. Lisäksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai, jos kyseessä on unionin lupa, komission olisi täsmennettävä L-(+)-maitohappoa sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa tiivistelmässä asianmukaiset käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on sisällytettävä käsiteltyjen esineiden merkintöihin asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (10) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään L-(+)-maitohappo käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä lokakuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuh- taste (!)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättämispäivä	Valmister- yhmä	Eryisedellytykset
L-(+)-maitohappo	IUPAC-nimi: (2S)- 2-Hydroksiipropaani- happo EY-nro: 201-196-2 CAS-nro: 79-33-4	≥ 955 g/kg (kuivapainosta)	1. marras- kuuta 2023	31. lokakuuta 2033	6	<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla (?). 2) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: <ol style="list-style-type: none"> a) teollisuus- ja ammattikäyttäjiin, b) muihin kuin ammattikäyttäjiin. <p>Käsiteltyjä esineitä saa saattaa markkinoille seuraavien edellytysten täytyessä:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Henkilön, joka on vastuussa L-(+)-maitohapolla käsitellyn tai sitä sisältävän aineen tai seoksen saattamisesta markkinoille sellaisilla tehoaineen pitoisuuksilla aineessa tai seoksessa, joiden perusteella sillä luokitellaan olevan <ol style="list-style-type: none"> a) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia ihosyövyttävyyttä/ ihoärsytystä tai silmävaurioita/silmä-ärsytystä aiheuttavia paikallisvaikutuksia, on varmistettava, että sivullisten altistuminen minimoidaan asianmukaisilla riskinhallintatoimenpiteillä. Näihin toimenpiteisiin voi kuulua geelimäisen formulaation, annosteluavulla varustetun pakkauksen tai liukenevalla kuorella varustetun pakkauksen käyttö; b) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen akuutti toksisuus hengityselimien syövyttävyyden osalta, on varmistettava, että sivullisten ilmavälitteinen altistuminen minimoidaan asianmukaisilla riskinhallintatoimenpiteillä. Näihin toimenpiteisiin voi sisältyä merkintä, jossa ilmoitetaan, että käsitellylle alueelle ei saa tulla ennen kuin se on kuiva tai että valmistetta ei saa käyttää sivullisten läsnäollessa tai läheisyydessä.

					<p>2) L-(+)-maitohapolla käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p> <p>3) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai, jos kyseessä on unionin lupa, komission on täsmennettävä L-(+)-maitohappoa sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa tiivistelmässä asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varoimenpiteet, jotka on ilmoitettava käsiteltyjen esineiden merkinnöissä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti.</p>
--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. 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.

⁽²⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: L-(+)-lactic acid, Product type: 6; ECHA/BPC/280/2021 (en anglais uniquement), adopté le 15 juin 2021.