

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2048****od 24. listopada 2022.****o odobravanju L(+) mliječne kiseline kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 <sup>(2)</sup> utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Na tom se popisu nalazi i L(+) mliječna kiselina.
- (2) L(+) mliječna kiselina ocijenjena je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6, „konzervansi za proizvode tijekom skladištenja”, kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Njemačka je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 3. rujna 2020. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima.
- (4) U skladu s člankom 75. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 15. lipnja 2021. mišljenje Agencije <sup>(3)</sup>, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da biocidni proizvodi vrste 6 koji sadržavaju L(+) mliječnu kiselinu ispunjavaju kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, ako su zadovoljeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, primjereno je odobriti L(+) mliječnu kiselinu za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6, podložno ispunjenju određenih uvjeta.
- (7) Konkretno, budući da je L(+) mliječna kiselina razvrstana u potkategoriju 1.C („nagrizanje/nadraživanje kože”) te u 1. kategoriju („ozljeda/nadraživanje oka”), kako je navedeno u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup>, osoba odgovorna za stavljanje na tržište tvari ili smjesa koje su tretirane tom aktivnom tvari ili je sadržavaju u koncentracijama na temelju kojih se razvrstavaju u kategoriju „nagrizanje/nadraživanje kože” ili „ozljeda/nadraživanje oka” trebala bi odgovarajućim mjerama za smanjenje rizika osigurati da se izloženost opće populacije svede na najmanju moguću mjeru.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: L(+) mliječna kiselina, vrsta proizvoda: 6; ECHA/BPC/280/2021, doneseno 15. lipnja 2021.

<sup>(4)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (8) Budući da L(+) mliječna kiselina ispunjava kriterije prema kojima se razvrstava kao nagrizujuća za dišni sustav kako je utvrđeno u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, osoba odgovorna za stavljanje na tržište tvari ili smjesa koje su tretirane tom aktivnom tvari ili je sadržavaju u koncentraciji na temelju koje se razvrstavaju kao nagrizujuće za dišni sustav trebala bi odgovarajućim mjerama za smanjenje rizika osigurati da se izloženost opće populacije svede na najmanju moguću mjeru.
- (9) Kako bi se zajamčila sigurna uporaba biocidnih proizvoda koji sadržavaju L(+) mliječnu kiselinu u tretiranim proizvodima te korisnicima tretiranih proizvoda omogućilo da donesu utemeljene odluke, osoba odgovorna za stavljanje na tržište proizvoda koji je tretiran L(+) mliječnom kiselinom ili koji je sadržava trebala bi osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012. Nadalje, nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, trebali bi u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava L(+) mliječnu kiselinu navesti odgovarajuće upute za uporabu i mjere opreza koje se moraju navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58. stavkom 3. točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (10) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

L(+) mliječna kiselina odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6, podložno uvjetima iz Priloga.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. listopada 2022.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (%)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
L(+) mliječna kiselina	Kemijski naziv prema IUPAC-u: (2S)- 2-hidroksipropanska kiselina  EU br.: 201-196-2 CAS br.: 79-33-4	≥ 955 g/kg (suhe tvari)	1. studenoga 2023.	31. listopada 2033.	6	<p>Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika (?) za aktivnu tvar na razini Unije.</li> <li>S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: <ol style="list-style-type: none"> <li>industrijskim i profesionalnim korisnicima;</li> <li>neprofesionalnim korisnicima.</li> </ol> </li> </ol> <p>Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište tvari ili smjesa koje su tretirane L(+) mliječnom kiselinom ili je sadržavaju u koncentracijama na temelju kojih se razvrstavaju u: <ol style="list-style-type: none"> <li>u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 lokalni učinci koji uzrokuju nagrizanje/nadraživanje kože ili ozljedu/nadraživanje oka odgovarajućim mjerama za smanjenje rizika osigurava da se izloženost opće populacije svede na najmanju moguću mjeru. Te mjere mogu biti uporaba formulacije slične gelu, ambalaža s pomoćnim sredstvima za doziranje ili ambalaža s ljuskom koja se samootapa;</li> <li>akutna toksičnost kad je riječ o nagrizanju dišnog sustava, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, odgovarajućim mjerama za smanjenje rizika osigurava da se izloženost opće populacije svede na najmanju moguću mjeru. Te mjere mogu biti oznaka na kojoj se navodi: ne unositi na tretiranom području dok se ne osuši ili ne primjenjivati u prisutnosti/u blizini opće populacije.</li> </ol> </li> </ol>

						<p>2. Osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran L(+) mliječnom kiselinom ili koji ga sadržava dužna je osigurati da su na oznaci tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>3. Nadalje, nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava L(+) mliječnu kiselinu navode odgovarajuće upute za uporabu i mjere opreza koje se moraju navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58. stavkom 3. točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--	---

(<sup>1</sup>) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

(<sup>2</sup>) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: L(+) mliječna kiselina, vrsta proizvoda: 6; ECHA/BPC/280/2021, doneseno 15. lipnja 2021.