

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/2048****2022 m. spalio 24 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 L-(+)-pieno rūgštis patvirtinama kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąrašė yra L-(+)-pieno rūgštis;
- (2) buvo įvertinta, ar L-(+)-pieno rūgštį galima naudoti 6-o tipo biocidiniams produktams – sandėliuojamų produktų konservantams – gaminti, kaip aprašyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede;
- (3) Vokietija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2020 m. rugsėjo 3 d. Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė vertinimo ataskaitą bei išvadas;
- (4) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2021 m. birželio 15 d. priėmė Agentūros nuomonę <sup>(3)</sup>;
- (5) remiantis ta nuomone, 6-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra L-(+)-pieno rūgšties, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;
- (6) atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, L-(+)-pieno rūgštį tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, tinkamą naudoti 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;
- (7) visų pirma, kadangi L-(+)-pieno rūgštis klasifikuojama kaip odą ėsdinanti ir (arba) dirginanti 1C pakategorės medžiaga ir akių pažeidimą bei dirginimą sukelianti 1 kategorijos medžiaga, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 <sup>(4)</sup> VI priedo 3 dalyje, asmuo, atsakingas už medžiagų ar mišinių, kurie apdoroti veikliąją medžiagą arba kurių sudėtyje jos koncentracija yra tokia, kad jie būtų klasifikuojami kaip ėsdinantys ir (arba) dirginantys odą arba sukeliantys akių pažeidimą ir (arba) dirginimą, pateikimą rinkai, turėtų užtikrinti, kad atitinkamomis rizikos mažinimo priemonėmis būtų kuo labiau sumažintas poveikis plačiajai visuomenei;

<sup>(1)</sup> OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 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, priimta 2021 m. birželio 15 d.

<sup>(4)</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

- (8) kadangi L-(+)-pieno rūgštis atitinka kriterijus, pagal kuriuos ji klasifikuojama kaip kvėpavimo takus ėsdinanti medžiaga, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje, asmuo, atsakingas už medžiagų ar mišinių, kurie apdoroti veikliąja medžiaga arba kurių sudėtyje jos koncentracija yra tokia, kad jie būtų klasifikuojami kaip ėsdinantys kvėpavimo takus, pateikimą rinkai, turėtų užtikrinti, kad atitinkamomis rizikos mažinimo priemonėmis būtų kuo labiau sumažintas poveikis plačiajai visuomenei;
- (9) siekiant užtikrinti saugų biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra L-(+)-pieno rūgšties, naudojimą apdorotuose gaminiuose ir sudaryti sąlygas apdorotų gaminių naudotojams priimti informacija pagrįstus sprendimus, asmuo, atsakingas už gaminio, kuris apdorotas L-(+)-pieno rūgštimi arba kurio sudėtyje yra L-(+)-pieno rūgšties, pateikimą rinkai, turėtų užtikrinti, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija. Be to, valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra L-(+)-pieno rūgšties, charakteristikų santraukoje turėtų nurodyti atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurios turi būti pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies e punktą;
- (10) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

L-(+)-pieno rūgštis patvirtinama kaip veiklioji medžiaga 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. spalio 24 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis <sup>(1)</sup>	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
L-(+)-pieno rūgštis	IUPAC pavadinimas: (2S)-2-hidroksipropano rūgštis  EB Nr. 201-196-2 CAS Nr. 79-33-4	≥ 955 g/kg (sausos medžiagos svorio)	2023 m. lapkričio 1 d.	2033 m. spalio 31 d.	6	<p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą <sup>(2)</sup>.</li> <li>atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas: <ol style="list-style-type: none"> <li>pramoniniams ir profesionaliems naudotojams;</li> <li>neprofesionaliems naudotojams.</li> </ol> </li> </ol> <p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>asmuo, atsakingas už pateikimą rinkai medžiagos ar mišinio, kurie apdoroti L-(+)-pieno rūgštimi arba kurių sudėtyje yra L-(+)-pieno rūgštis, kurios koncentracija medžiagoje ar mišinyje yra tokia, kad jie gali būti klasifikuojami <ol style="list-style-type: none"> <li>kaip sukeliantys vietinį poveikį – odos ėsdinimą ir (arba) dirginimą arba akių pažeidimus ir (arba) dirginimą, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 užtikrina, kad atitinkamomis rizikos mažinimo priemonėmis būtų kuo labiau sumažintas poveikis plačiajai visuomenei. Tos priemonės gali apimti gelinio preparato, pakuotės su dozatoriumi arba pakuotės su savaimine suyrančiu apvalkalu naudojimą;</li> <li>kaip sukeliantys ūmų toksinį poveikį – kvėpavimo takų ėsdinimą, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 užtikrina, kad atitinkamomis rizikos mažinimo priemonėmis būtų kuo labiau sumažintas poveikis plačiajai visuomenei. Tos priemonės gali apimti etiketę, kurioje nurodoma, kad: draudžiama įeiti į apdorotą zoną, kol ji neišdžius, arba produkto negalima naudoti, jei šalia arba netoliese yra pašalinių asmenų;</li> </ol> </li> </ol>

						<p>2) asmuo, atsakingas už gaminio, kuris yra apdorotas L-(+)-pieno rūgštimi arba kuriame yra šios medžiagos, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija;</p> <p>3) valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra L-(+)-pieno rūgšties, charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemonės, kurios turi būti pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies e punktą.</p>
--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(<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, priimta 2021 m. birželio 15 d.