

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/2048**(2022. gada 24. oktobris),****ar ko par esošu aktīvo vielu lietošanai 6. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 apstiprina L-(+)-pienskābi****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

- (1) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ izveido to esošo aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. L-(+)-pienskābe ir minētajā sarakstā.
- (2) L-(+)-pienskābe ir novērtēta lietošanai 6. produkta veida biocīdos "Konservanti, kas paredzēti produktiem uzglabāšanas laikā", kas aprakstīti Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.
- (3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Vācija, un tās kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2020. gada 3. septembrī Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar secinājumiem.
- (4) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta a) apakšpunktu Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprināšanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu, ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, secinājumus, Biocīdu komiteja 2021. gada 15. jūnijā pieņēma Aģentūras atzinumu ⁽³⁾.
- (5) Saskaņā ar minēto atzinumu 6. produkta veida biocīdi, kas satur L-(+)-pienskābi, var atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem, ja tiek ievēroti to lietošanas nosacījumi.
- (6) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, L-(+)-pienskābi ir lietderīgi apstiprināt lietošanai 6. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti konkrēti nosacījumi.
- (7) Proti, tā kā L-(+)-pienskābe ir klasificēta kā viela, kas izraisa kodīgu iedarbību uz ādu/ādas kairinājumu (1.C apakškategorija) un acu bojājumu un kairinājumu (1. kategorija), kā norādīts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾ VI pielikuma 3. daļā, personai, kura atbildīga par tādu vielu vai maisījumu laišanu tirgū, kas apstrādāti ar vai ietver aktīvo vielu tādās koncentrācijās, kuru dēļ tie klasificējami kā kodīgi/kairinoši ādai vai acis bojājoši/kairinoši, jānodrošina, lai ar pienācīgiem riska mazināšanas pasākumiem līdz minimumam tiktu samazināta iedarbība uz plašu sabiedrību.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).

⁽³⁾ Biocīdu komitejas atzinums par pieteikumu apstiprināt šādu aktīvo vielu: L-(+)-pienskābe, produkta veids: 6.; ECHA/BPC/280/2021, pieņemts 2021. gada 15. jūnijā.

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

- (8) Tā kā L-(+)-pienskābe atbilst kritērijiem, pēc kuriem vielu klasificē kā tādu, kas izraisa kodīgu iedarbību uz elpceļiem, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā, personai, kura atbildīga par tādu vielu vai maisījumu laišanu tirgū, kas apstrādāti ar vai ietver aktīvo vielu tādā koncentrācijā, kuras dēļ tie klasificējami kā kodīgi elpceļiem, jānodrošina, lai ar pienācīgiem riska mazināšanas pasākumiem līdz minimumam tiktu samazināta iedarbība uz plašu sabiedrību.
- (9) Lai garantētu, ka L-(+)-pienskābi saturošus biocīdus lietot apstrādātos izstrādājumos ir droši, un lai apstrādātu izstrādājumu lietotāji varētu izdarīt apzinātu izvēli, personai, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kas apstrādāts ar L-(+)-pienskābi vai kam tā pievienota, būtu jānodrošina, ka apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija. Turklāt dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Savienības atļaujas gadījumā Komisijai L-(+)-pienskābi saturoša biocīda apraksta kopsavilkumā būtu jānorāda attiecīgie lietošanas norādījumi un piesardzības pasākumi, kas jāiekļauj apstrādāto izstrādājumu marķējumā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta e) apakšpunktu.
- (10) Līdz aktīvās vielas apstiprināšanai būtu jāatvēr pietiekami ilgs laiks, lai ieinteresētās personas paspētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

L-(+)-pienskābi apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 6. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 24. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Parastais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (%)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma termiņa beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
L-(+)-pienskābe	IUPAC nosaukums: (2S)- 2-hidroksipropānskābe EK Nr.: 201-196-2 CAS Nr.: 79-33-4	≥ 955 g/kg (sausnas)	2023. gada 1. novembris	2033. gada 31. oktobris	6	<p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā (?) par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; 2) ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: <ol style="list-style-type: none"> a) rūpnieciskiem un profesionāliem lietotājiem; b) neprofesionāliem lietotājiem. <p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) persona, kura atbildīga par tādas vielas vai maisījuma laišanu tirgū, kas apstrādāts ar L-(+)-pienskābi vai kam tā pievienota tādā koncentrācijā, kuras dēļ šī viela vai maisījums klasificējams kā tāds, kam ir: <ol style="list-style-type: none"> a) lokāla ietekme sakarā ar kodīgumu ādai/ādas kairinājumu vai acu bojājumu/kairinājumu atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1272/2008, nodrošina, ka ar pienācīgiem riska mazināšanas pasākumiem līdz minimumam tiek samazināta iedarbība uz plašu sabiedrību. Šie pasākumi var ietvert gelam līdzīga preparāta izmantošanu, iepakojumu ar dozēšanas palīg līdzekli vai iepakojumu ar paššķīstošu apvalku; b) akūts toksiskums sakarā ar kodīgumu elpceļiem atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1272/2008, nodrošina, ka ar pienācīgiem riska mazināšanas pasākumiem līdz minimumam tiek samazināta iedarbība uz plašu sabiedrību pa gaisu. Minētie pasākumi var ietvert marķējumu, kurā norāda: neieiet apstrādātajā zonā, kamēr tā nav nožuvusi, vai neizmanto plašas sabiedrības klātbūtnē vai tuvumā;

						<p>2) persona, kura atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kas apstrādāts ar L-(+)-pienskābi vai kam tā pievienota, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējuma ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija;</p> <p>3) dalībvalstu kompetentās iestādes vai Savienības atļaujas gadījumā Komisija L-(+)-pienskābi saturoša biocīda apraksta kopsavilkumā precizē attiecīgos lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus, kas jānorāda apstrādāto izstrādājumu marķējumā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta e) apakšpunktu.</p>
--	--	--	--	--	--	---

(¹) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt tāda pati vai citāda.

(²) Biocīdu komitejas atzinums par pieteikumu apstiprināt šādu aktīvo vielu: L-(+)-pienskābe, produkta veids: 6.; ECHA/BPC/280/2021, pieņemts 2021. gada 15. jūnijā.