

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/2048 VAN DE COMMISSIE

van 24 oktober 2022

tot goedkeuring van L-(+)-melkzuur als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. In die lijst is L-(+)-melkzuur opgenomen.
- (2) L-(+)-melkzuur is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 6 (conserveermiddelen voor producten tijdens opslag), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Duitsland is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland heeft het beoordelingsverslag en haar conclusies op 3 september 2020 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 15 juni 2021 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen ⁽³⁾ aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies kan van biociden die voor productsoort 6 worden gebruikt en L-(+)-melkzuur bevatten, worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.
- (6) Rekening houdend met het advies van het agentschap moet L-(+)-melkzuur worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6, mits bepaalde voorwaarden in acht worden genomen.
- (7) Aangezien L-(+)-melkzuur is ingedeeld voor huidcorrosie/-irritatie, subcategorie 1C, en oogletsel/-irritatie, categorie 1, zoals gespecificeerd in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, moet de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van stoffen of mengsels die met de werkzame stof zijn behandeld of deze stof bevatten in concentraties die leiden tot indeling voor huidcorrosie/-irritatie of oogletsel/-irritatie, ervoor zorgen dat de blootstelling van de bevolking door middel van passende risicobeperkende maatregelen tot een minimum wordt beperkt.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof L-(+)-melkzuur, productsoort: 6; ECHA/BPC/280/2021, aangenomen op 15 juni 2021.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

- (8) Aangezien L-(+)-melkzuur voldoet aan de criteria voor indeling als bijtend voor de luchtwegen zoals gespecificeerd in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van stoffen of mengsels die met de werkzame stof zijn behandeld of deze stof bevatten in een concentratie die leidt tot indeling als bijtend voor de luchtwegen, ervoor zorgen dat de blootstelling van de bevolking door middel van passende risicobeperkende maatregelen tot een minimum wordt beperkt.
- (9) Om een veilig gebruik van biociden die L-(+)-melkzuur bevatten in behandelde voorwerpen te waarborgen en gebruikers van behandelde voorwerpen in staat te stellen weloverwogen keuzes te maken, moet de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat met L-(+)-melkzuur is behandeld of dat L-(+)-melkzuur bevat, ervoor zorgen dat het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vermelde informatie bevat. Voorts moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie in de samenvatting van de productkenmerken van een biocide dat L-(+)-melkzuur bevat, de relevante gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen vermelden die overeenkomstig artikel 58, lid 3, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 op het etiket van de behandelde voorwerpen moeten worden vermeld.
- (10) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

L-(+)-melkzuur wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6, mits de in de bijlage vastgestelde voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 oktober 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Bijzondere voorwaarden
L-(+)-Melkzuur	IUPAC-benaming: (2S)- 2-hydroxypropaanzuur EG-nr.: 201-196-2 CAS-nr.: 79-33-4	≥ 955 g/kg (droog gewicht)	1 novem- ber 2023	31 oktober 2033	6	<p>Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling (2) van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2) Gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan: <ol style="list-style-type: none"> a) industriële en professionele gebruikers; b) niet-professionele gebruikers. <p>Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een stof of mengsel die of dat L-(+)-melkzuur bevat of ermee is behandeld in concentraties in de stof of het mengsel die leiden tot indeling voor: <ol style="list-style-type: none"> a) lokale effecten wat betreft huidcorrosie/-irritatie of oogletsel/-irritatie, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten ervoor zorgen dat de blootstelling van de bevolking door middel van passende risicobeperkende maatregelen tot een minimum wordt beperkt. Deze maatregelen kunnen het gebruik van een gelachtige formulering, een verpakking met doseringshulpmiddel of een verpakking met een zelfoplossende huls inhouden; b) acute toxiciteit met betrekking tot de bijtende werking op de luchtwegen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten ervoor zorgen dat blootstelling van de bevolking via de lucht door middel van passende risicobeperkende maatregelen tot een minimum wordt beperkt. Deze maatregelen kunnen het gebruik van een etiket inhouden waarop het volgende wordt vermeld: geen toegang tot het behandelde gebied totdat de stof of het mengsel is opgedroogd, of geen toepassing ervan in aanwezigheid van/in de nabijheid van het grote publiek.

						<p>2) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat L-(+)-melkzuur bevat of ermee is behandeld, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.</p> <p>3) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie moeten in de samenvatting van de productkenmerken van een biocide dat L-(+)-melkzuur bevat, de relevante gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen vermelden die overeenkomstig artikel 58, lid 3, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 op het etiket van de behandelde voorwerpen moeten worden vermeld.</p>
--	--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(¹) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(²) Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof L-(+)-melkzuur, productsoort: 6; ECHA/BPC/280/2021, aangenomen op 15 juni 2021.