

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2048****z dnia 24 października 2022 r.****zatwierdzające L-(+)-kwas mlekowy jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje L-(+)-kwas mlekowy.
- (2) L-(+)-kwas mlekowy został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 „Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania”, opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Niemcy, a w dniu 3 września 2020 r. ich właściwy organ oceniający przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 15 czerwca 2021 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji <sup>(3)</sup>, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 6 i zawierające L-(+)-kwas mlekowy spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, należy zatwierdzić L-(+)-kwas mlekowy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.
- (7) W szczególności, ponieważ L-(+)-kwas mlekowy jest sklasyfikowany pod względem działania żrącego/drażniącego na skórę, podkategoria 1C, oraz uszkodzenia oczu i działania drażniącego na oczy, kategoria 1, jak określono w części 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(4)</sup>, osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu substancji lub mieszanin poddanych działaniu substancji czynnej lub zawierających ją w stężeniach prowadzących do klasyfikacji pod względem działania żrącego/drażniącego na skórę lub uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy powinna zapewnić zminimalizowanie narażenia ogółu społeczeństwa za pomocą odpowiednich środków ograniczających ryzyko.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: L-(+)-kwas mlekowy, grupa produktowa: 6; ECHA/BPC/280/2021, przyjęta w dniu 15 czerwca 2021 r.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (8) Ponieważ L-(+)-kwas mlekowy spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca żrąco na drogi oddechowe, jak określono w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu substancji lub mieszanin poddanych działaniu substancji czynnej lub zawierających ją w stężeniu prowadzącym do klasyfikacji pod względem działania żrącego na drogi oddechowe powinna zapewnić zminimalizowanie narażenia ogółu społeczeństwa za pomocą odpowiednich środków ograniczających ryzyko.
- (9) Aby zagwarantować bezpieczne stosowanie produktów biobójczych zawierających kwas L-(+)-kwas mlekowy w wyrobach poddanych ich działaniu oraz umożliwić użytkownikom wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych dokonywanie świadomych wyborów, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu L-(+)-kwasu mlekowego lub zawierającego go powinna zapewnić, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponadto właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja powinny określić w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego L-(+)-kwas mlekowy odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (10) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Zatwierdza się L-(+)-kwas mlekowy jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 października 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (¹)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczególne
L-(+)-kwas mlekowy	Nazwa IUPAC: kwas (2S)- 2-hydroksypropanowy  Nr WE: 201-196-2 Nr CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (suchej masy)	1 listopada 2023 r.	31 października 2033 r.	6	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym (²).</li> <li>2) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) użytkowników przemysłowych i zawodowych;</li> <li>b) użytkowników niezawodowych.</li> </ol> </li> </ol> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu substancji lub mieszaniny poddanych działaniu L-(+)-kwasu mlekowego lub zawierających go w stężeniach prowadzących do klasyfikacji pod względem: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) efektów miejscowych działania żrącego/drażniącego na skórę lub uszkodzenia oczu/działania drażniącego na oczy, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, zapewnia zminimalizowanie narażenia ogółu społeczeństwa za pomocą odpowiednich środków ograniczających ryzyko. Środki te mogą obejmować stosowanie postaci żelowej, opakowania z dozownikiem lub opakowania z powłoką samorozpuszczającą;</li> <li>b) ostrej toksyczności w odniesieniu do działania żrącego na drogi oddechowe, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, zapewnia zminimalizowanie narażenia ogółu społeczeństwa drogą powietrzną za pomocą odpowiednich środków ograniczających ryzyko. Środki te mogą obejmować etykietę wskazującą na: zakaz wchodzenia na obszar poddany działaniu do czasu wyschnięcia lub zakaz stosowania w obecności/w pobliżu ogółu społeczeństwa.</li> </ol> </li> </ol>

						<p>2) Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu L-(+)-kwasu mlekowego lub zawierającego go zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>3) Właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego L-(+)-kwas mlekowy odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

<sup>(2)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: L-(+)-kwas mlekowy, grupa produktowa: 6; ECHA/BPC/280/2021, przyjęta w dniu 15 czerwca 2021 r.