

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2048 DA COMISSÃO**de 24 de outubro de 2022****que aprova o ácido L-(+)-lático como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 6, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o ácido L-(+)-lático.
- (2) O ácido L-(+)-lático foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 6, conservantes para produtos durante o armazenamento, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Alemanha foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou o relatório de avaliação juntamente com as suas conclusões à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») em 3 de setembro de 2020.
- (4) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência ⁽³⁾ em 15 de junho de 2021, tomando em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo de produtos 6 que contenham ácido L-(+)-lático satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas as condições de utilização.
- (6) Tendo em conta o parecer da Agência, é adequado aprovar o ácido L-(+)-lático para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 6, sob reserva de cumprimento de determinadas condições.
- (7) Em especial, uma vez que o ácido L-(+)-lático está classificado relativamente à corrosão/irritação cutânea, subcategoria 1C, e à lesão e irritação oculares, categoria 1, tal como especificado no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, a pessoa responsável pela colocação no mercado de substâncias ou misturas tratadas com a substância ativa ou em que esta tenha sido incorporada, em concentrações conducentes à classificação relativamente à corrosão/irritação cutânea ou à lesão/irritação ocular, deve assegurar que a exposição do público em geral é minimizada através de medidas de redução dos riscos adequadas.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: ácido L-(+)-lático, tipo de produtos: 6; ECHA/BPC/280/2021, adotado em 15 de junho de 2021.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (8) Tendo em conta que o ácido L-(+)-lático satisfaz os critérios de classificação como corrosivo para as vias respiratórias, tal como especificado no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a pessoa responsável pela colocação no mercado de substâncias ou misturas tratadas com a substância ativa ou em que esta tenha sido incorporada, numa concentração conducente à classificação relativamente à corrosão das vias respiratórias, deve assegurar que a exposição do público em geral é minimizada através de medidas de redução dos riscos adequadas.
- (9) A fim de garantir uma utilização segura de produtos biocidas que contenham ácido L-(+)-lático em artigos tratados e permitir que os utilizadores dos artigos tratados façam escolhas informadas, a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com ácido L-(+)-lático ou em que este tenha sido incorporado deve assegurar que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Além disso, as autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão devem especificar no resumo das características do produto biocida que contenha ácido L-(+)-lático as instruções de utilização e as precauções a incluir no rótulo dos artigos tratados, nos termos do artigo 58.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (10) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O ácido L-(+)-lático é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 6, nos termos das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (!)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Ácido L-(+)-lático	Denominação IUPAC: Ácido (2S)- 2-hidroxiopropanoico N.º CE: 201-196-2 N.º CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (peso seco)	1 de novembro de 2023	31 de outubro de 2033	6	<p>A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União (?); 2) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: <ol style="list-style-type: none"> a) Os utilizadores industriais e profissionais; b) Os utilizadores não profissionais. <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) A pessoa responsável pela colocação no mercado de uma substância ou mistura tratada com ácido L-(+)-lático ou em que este tenha sido incorporado, em concentrações que conduzam à classificação em termos de: <ol style="list-style-type: none"> a) Efeitos locais relativamente à corrosão/irritação cutânea ou à lesão/irritação ocular, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deve assegurar que a exposição do público em geral seja minimizada através de medidas de redução dos riscos adequadas. Essas medidas podem incluir a utilização de uma formulação gelatinosa, de uma embalagem com doseador ou de uma embalagem com um invólucro autossolúvel; b) Toxicidade aguda relativamente à corrosividade para as vias respiratórias, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deve assegurar que a exposição aérea do público em geral seja minimizada através de medidas de redução dos riscos adequadas. Essas medidas podem incluir um rótulo que indique: a interdição de entrada na área tratada até estar seca, ou a interdição de utilização na presença/ proximidade do público em geral.

						<p>2) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com que tenha ácido L-(+)-láctico ou em que este tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>3) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão devem especificar no resumo das características do produto biocida que contenha ácido L-(+)-láctico as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, nos termos do artigo 58.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

⁽²⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: ácido L-(+)-láctico, tipo de produtos: 6; ECHA/BPC/280/2021, adotado em 15 de junho de 2021.