

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2048 AL COMISIEI**din 24 octombrie 2022****de aprobare a acidului L-(+)-lactic ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produse 6 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active existente care trebuie să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include acidul L-(+)-lactic.
- (2) Acidul L-(+)-lactic a fost evaluat în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produse 6, conservanți pentru produse în timpul depozitării, astfel cum se descrie în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Germania a fost desemnată stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluare a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), la 3 septembrie 2020, raportul de evaluare, însoțit de concluziile sale.
- (4) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției cu privire la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul agenției ⁽³⁾ la 15 iunie 2021, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Conform avizului respectiv, este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipului de produse 6 care conțin acid L-(+)-lactic să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sub rezerva respectării condițiilor referitoare la utilizarea lor.
- (6) Ținând seama de avizul agenției, este adecvat să se aprobe utilizarea acidului L-(+)-lactic în produsele biocide aparținând tipului de produse 6 sub rezerva respectării anumitor condiții.
- (7) În particular, deoarece acidul L-(+)-lactic este clasificat din perspectiva corodării/iritării pielii în subcategoria 1C, iar din cea a lezării și iritării ochilor în categoria 1, astfel cum se specifică în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, este necesar ca persoana responsabilă de introducerea pe piață a substanțelor sau a amestecurilor tratate cu sau care încorporează substanța activă în concentrații care conduc la clasificarea respectivă în ceea ce privește corodarea/iritarea pielii sau lezarea/iritarea ochilor să asigure faptul că expunerea publicului larg este redusă la minimum prin măsuri adecvate de reducere a riscurilor.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active: Acid L-(+)-lactic, Tip de produse: 6; ECHA/BPC/280/2021, adoptat la 15 iunie 2021.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (8) Întrucât acidul L-(+)-lactic îndeplinește criteriile de clasificare ca fiind coroziv pentru căile respiratorii, astfel cum se specifică în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, este necesar ca persoana responsabilă de introducerea pe piață a substanțelor sau a amestecurilor tratate cu sau care încorporează substanța activă într-o concentrație care duce la clasificarea ca fiind corozivă pentru căile respiratorii să asigure faptul că expunerea publicului larg este redusă la minimum prin măsuri adecvate de reducere a riscurilor.
- (9) Pentru a garanta utilizarea în condiții de siguranță a produselor biocide care conțin acid L-(+)-lactic în articole tratate și pentru a permite utilizatorilor articolelor tratate să facă alegeri în cunoștință de cauză, este necesar ca persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține acid L-(+)-lactic să asigure faptul că eticheta articolului tratat respectiv conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În plus, este necesar ca autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații la nivelul Uniunii, Comisia, să specifice în rezumatul caracteristicilor unui produs biocid care conține acid L-(+)-lactic instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie incluse pe eticheta articolelor tratate, în temeiul articolului 58 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (10) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Acidul L-(+)-lactic se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produse 6, sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 octombrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (%)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Acid L-(+)-lactic	Denumire IUPAC: Acid (2S)- 2-hidroxiopropanoic Nr. CE: 201-196-2 Nr. CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (greutate uscată)	1 noiembrie 2023	31 octombrie 2033	6	<p>Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea (?) efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: <ol style="list-style-type: none"> (a) utilizatorilor industriali și profesionali; (b) utilizatorilor neprofesionali. <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unei substanțe sau a unui amestec tratat cu sau care conține acid L-(+)-lactic în concentrații în substanță sau în amestec care duce la clasificare ca având: <ol style="list-style-type: none"> (a) efecte locale reprezentate de corodarea/iritarea pielii sau lezarea/iritarea ochilor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, trebuie să asigure faptul că expunerea publicului larg este redusă la minimum prin măsuri adecvate de atenuare a riscurilor. Aceste măsuri pot include utilizarea unei formulări sub formă de geluri, a unui ambalaj cu dispozitiv de dozare sau a unui ambalaj cu o carcasă cu autodizolvare; (b) toxicitate acută reprezentată de corodarea tractului respirator, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, trebuie să asigure faptul că expunerea pe calea aerului a publicului larg este redusă la minimum prin măsuri adecvate de atenuare a riscurilor. Aceste măsuri pot include o etichetă care să indice: nu se intră în zona tratată până la uscare sau fără aplicare în prezența/in apropierea publicului larg.

						<p>2. Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține acid L-(+)-lactic asigură faptul că eticheta articolului tratat respectiv conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>3. Autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații la nivelul Uniunii, Comisia, specifică în rezumatul caracteristicilor produsului biocid care conține acid L-(+)-lactic instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie indicate pe eticheta articolelor tratate, în temeiul articolului 58 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--	--

(¹) Purity indicated in this column was the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance in the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated to be technically equivalent to the evaluated active substance.

(²) Avis of the Committee for biocidal products regarding the approval of the active substance: L-(+)-lactic acid, Type of product: 6; ECHA/BPC/280/2021, adopted on 15 June 2021.