

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2048**z dne 24. oktobra 2022****o odobritvi L-(+)-mlečne kisline kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na seznamu je tudi L-(+)-mlečna kislina.
- (2) L-(+)-Mlečna kislina je bila ocenjena za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 (sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Nemčija je bila imenovana za državo članico poročevalko in njen pristojni ocenjevalni organ je Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) 3. septembra 2020 predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami.
- (4) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Ta odbor je 15. junija 2021 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel mnenje Agencije ⁽³⁾.
- (5) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode, vrste proizvodov 6, ki vsebujejo L-(+)-mlečno kislino, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 19(1), točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni pogoji za njihovo uporabo.
- (6) Ob upoštevanju mnenja Agencije je primerno, da se L-(+)-mlečna kislina odobri za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 pod nekaterimi pogoji.
- (7) Ker je L-(+)-mlečna kislina razvrščena v podkategorijo 1C kot jedka/dražilna za kožo in v kategorijo 1 kot snov, ki povzroča poškodbe oči in draži oči, kot je določeno v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, bi morala oseba, odgovorna za dajanje snovi ali zmesi, ki je tretirana z aktivno snovjo ali jo vsebuje v koncentracijah, zaradi katerih se razvršča kot jedka/dražilna za kožo ali kot snov, ki povzroča poškodbe oči/draži oči, na trg, z ustreznimi ukrepi za zmanjšanje tveganja zagotoviti, da je javnost temu čim manj izpostavljena.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: L-(+)-mlečna kislina, vrsta proizvodov: 6; ECHA/BPC/280/2021, sprejeto dne 15. junija 2021.

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (8) Ker L-(+)-mlečna kislina izpolnjuje merila za razvrstitev kot jedka za dihalne poti, kot je določeno v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, bi morala oseba, odgovorna za dajanje snovi ali zmesi, ki je tretirana z aktivno snovjo ali jo vsebuje v koncentraciji, zaradi katere se razvršča kot jedka za dihalne poti, na trg, z ustreznimi ukrepi za zmanjšanje tveganja zagotoviti, da je javnost temu čim manj izpostavljena.
- (9) Da se zagotovi varna uporaba biocidnih proizvodov, ki vsebujejo L-(+)-mlečno kislino, v tretiranih izdelkih in da bodo lahko uporabniki tretiranih izdelkov ozaveščeno izbirali, bi morala oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran z L-(+)-mlečno kislino ali jo vsebuje, na trg, zagotoviti, da so na oznaki tega tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012. Poleg tega bi morali pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje L-(+)-mlečno kislino, določiti ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti v oznaki tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (10) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

L-(+)-Mlečna kislina se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. oktobra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (!)	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
L-(+)-mlečna kislina	Ime po IUPAC (2S)- 2-hidroksipropanojska kislina Št. ES: 201-196-2 Št. CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (suha snov)	1. november 2023	31. oktober 2033	6	<p>Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije (?). Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: <ol style="list-style-type: none"> industrijskim in poklicnim uporabnikom; nepoklicnim uporabnikom. <p>Za dajanje tretiranih izdelkov na trg veljajo naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> Oseba, odgovorna za dajanje snovi ali zmesi, ki je tretirana z L-(+)-mlečno kislino ali jo vsebuje, na trg, pri čemer se zaradi njene koncentracije v snovi ali zmesi le-ta razvršča kot: <ol style="list-style-type: none"> z lokalnimi učinki, kar zadeva jedkost za kožo/draženje kože ali poškodbo oči/draženje oči v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, z ustreznimi ukrepi za zmanjšanje tveganja zagotovi čim manjšo izpostavljenost splošne javnosti. Ti ukrepi lahko vključujejo uporabo gelske formulacije, embalaže z odmernikom ali embalaže z ovojem, ki se stopi; akutno strupena, kar zadeva jedkost za dihalne poti v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, z ustreznimi ukrepi za zmanjšanje tveganj zagotovi, da je javnost tej snovi v zraku čim manj izpostavljena. Ti ukrepi lahko vključujejo oznako, na kateri je navedeno: ne vstopati na tretirano območje, dokler se ne posuši, ali ne uporabljati v prisotnosti/v bližini splošne javnosti.

					<p>2. Oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran z L-(+)-mlečno kislino ali jo vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012.</p> <p>3. Pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje L-(+)-mlečno kislino, določijo ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti v oznaki tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--

(¹) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

(²) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: L-(+)-mlečna kislina, vrsta proizvodov: 6; ECHA/BPC/280/2021, sprejeto dne 15. junija 2021.