

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/2048****av den 24 oktober 2022****om godkännande av L-(+)-mjölksyra som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 6 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår L-(+)-mjölksyra.
- (2) L-(+)-mjölksyra har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 6, konserveringsmedel för produkter under lagring, såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Tyskland utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) den 3 september 2020.
- (4) I enlighet med artikel 75.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 ansvarar kommittén för biocidprodukter för utarbetandet av kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande <sup>(3)</sup> den 15 juni 2021 i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandet kan biocidprodukter i produkttyp 6 som innehåller L-(+)-mjölksyra förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att användningsvillkoren uppfylls.
- (6) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande bör L-(+)-mjölksyra därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyp 6 förutsatt att vissa villkor uppfylls.
- (7) Eftersom L-(+)-mjölksyra är klassificerat som frätande/irriterande på huden i underkategori 1C samt skadligt/irriterande för ögonen i kategori 1, i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(4)</sup>, bör den person som ansvarar för att släppa ut på marknaden de ämnen eller blandningar som behandlats med eller innehåller det verksamma ämnet i koncentrationer som medför klassificering som frätande/irriterande på huden eller skadligt/irriterande för ögonen särskilt säkerställa att allmänheten exponeras så lite som möjligt genom lämpliga riskbegränsande åtgärder.

<sup>(1)</sup> EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> "Opinion on the application for approval of the active substance L-(+)-lactic acid, Product type: 6" (ECHA/BPC/280/2021) antaget den 15 juni 2021.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (8) Eftersom L-(+)-mjölksyra uppfyller kriterierna för att klassificeras som frätande på luftvägarna i enlighet med del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, bör den person som ansvarar för att släppa ut på marknaden de ämnen eller blandningar som behandlats med eller innehåller det verksamma ämnet i en koncentration som medför klassificering som frätande på luftvägarna säkerställa att allmänheten exponeras så lite som möjligt genom lämpliga riskbegränsande åtgärder.
- (9) I syfte att garantera en säker användning av biocidprodukter som innehåller L-(+)-mjölksyra i behandlade varor och för att de som använder behandlade varor ska kunna fatta välgrundade beslut, bör den person som ansvarar för att släppa ut på marknaden en vara som behandlats med eller innehåller L-(+)-mjölksyra säkerställa att etiketten på den behandlade varan innehåller den information som anges i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012. Dessutom bör medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, i sammanfattningsvis av biocidproduktens egenskaper för en biocidprodukt som innehåller L-(+)-mjölksyra ange de relevanta instruktioner för användning och den varningstext som ska inkluderas på de behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 e i förordning (EU) nr 528/2012.
- (10) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

L-(+)-mjölksyra godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 6, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 oktober 2022.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

## BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperio- den löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
L-(+)-mjölksyra	IUPAC-namn: (2S)- 2-Hydroxipropansyra  EG-nr: 201-196-2 CAS-nr: 79-33-4	≥ 955 g/kg torrsvikt	1 november 2023	31 oktober 2033	6	<p>För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen (2) av det verksamma ämnet på unionsnivå.</li> <li>2) Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till <ol style="list-style-type: none"> <li>a) industriella och yrkesmässiga användare,</li> <li>b) icke yrkesmässiga användare.</li> </ol> </li> </ol> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor uppfyllas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Den person som ansvarar för att släppa ut på marknaden de ämnen eller blandningar som behandlats med eller innehåller L-(+)-mjölksyra i ämnet eller blandningen i en koncentration som medför klassificering för <ol style="list-style-type: none"> <li>a) lokala verkningar som frätande/irriterande på huden eller skadligt/irriterande för ögonen, i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, ska säkerställa att allmänheten exponeras så lite som möjligt genom lämpliga riskbegränsande åtgärder, som kan inbegripa att använda en gelliknande formulering, en förpackning med doseringsmått eller en förpackning med självupplösande hölje,</li> <li>b) akut toxicitet som frätande på luftvägarna, i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, ska säkerställa att allmänheten exponeras så lite som möjligt via luften genom lämpliga riskbegränsande åtgärder, som kan inbegripa en etikett för att ange att det behandlade området inte får tillrädas förrän ämnet har torkat eller att applicering är förbjuden i närheten av andra människor.</li> </ol> </li> </ol>

						<p>2. Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller L-(+)-mjölksyra släpps ut på marknaden ska säkerställa att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p> <p>3. Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, bör i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för en biocidprodukt som innehåller L-(+)-mjölksyra ange de relevanta instruktioner för användning och den varningstext som ska anges på de behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 e i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

<sup>(2)</sup> "Opinion on the application for approval of the active substance L-(+)-lactic acid, Product type: 6" (ECHA/BPC/280/2021) antaget den 15 juni 2021.