РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/2048 НА КОМИСИЯТА

от 24 октомври 2022 година

за одобряване на L-(+)-млечна киселина като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 6 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за използване в биоциди. Този списък съдържа L-(+)-млечна киселина.

(2) L-(+)-млечна киселина бе оценена за употреба в биоциди от продуктов тип 6 като консерванти за продукти по време на съхранение, както е описано в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За държава членка докладчик беше определена Германия и на 3 септември 2020 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) доклада за оценка заедно със своите заключения.

(4) Съгласно член 75, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобряване на активни вещества. На 15 юни 2021 г. Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията ([3]) в съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продуктов тип 6, съдържащи L-(+)-млечна киселина, отговарят на критериите, определени в член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, в случай че са спазени условията по отношение на използването им.

(6) Като се вземе предвид становището на Агенцията, е целесъобразно L-(+)-млечна киселина да бъде одобрена за употреба в биоциди от продуктов тип 6 при спазване на определени условия.

(7) По-специално, тъй като L-(+)-млечна киселина е класифицирана в подкатегория 1C като корозивна/дразнеща кожата и в категория 1 като увреждаща и дразнеща очите, както е посочено в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), лицето, което отговаря за пускането на пазара на вещества или смеси, третирани с или съдържащи активното вещество в концентрации, водещи до класифициране като корозивно/дразнещо кожата или увреждащо/дразнещо очите, следва да гарантира, че експозицията на населението е сведена до минимум чрез подходящи мерки за намаляване на риска.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество L-(+)-млечна киселина, продуктов тип 6; ECHA/BPC/280/2021, прието на 15 юни 2021 г.

([4]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

(8) Тъй като L-(+)-млечна киселина отговаря на критериите за класифициране като корозивна за дихателните пътища, както е посочено в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, лицето, което отговаря за пускането на пазара на вещества или смеси, третирани с или съдържащи активното вещество в концентрация, водеща до класифициране като корозивно за дихателните пътища, следва да гарантира, че експозицията на населението е сведена до минимум чрез подходящи мерки за намаляване на риска.

(9) С цел да се гарантира безопасната употреба на биоциди, съдържащи L-(+)-млечна киселина, в третирани изделия и да се даде възможност на потребителите на третирани изделия да направят информиран избор, лицето, което отговоря за пускането на пазара на изделие, третирано с L-(+)-млечна киселина или съдържащо L-(+)-млечна киселина, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012. Освен това компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията следва да посочат в обобщението на характеристиките на биоцида, съдържащ L-(+)-млечна киселина, съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(10) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

L-(+)-млечна киселина се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 6 при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 октомври 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
L-(+)-млечна киселина	Наименование по IUPAC: (2S)-2-хидроксипропанова киселина ЕО №: 201-196-2, CAS № 79-33-4,	≥ 955 g/kg (сухо тегло)	1 ноември 2023 г.	31 октомври 2033 г.	6	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска ([2]) на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на: а) промишлените и професионалните потребители; б) непрофесионалните потребители. Пускането на пазара на третирани изделия се позволява, ако са изпълнени следните условия: 1) Лицето, което отговоря за пускането на пазара на вещество или смес, третирани с L-(+)-млечна киселина или съдържащи L-(+)-млечна киселина в концентрации във веществото или сместа, водещи до класифициране като: а) вещество с локален ефект, свързан с корозия/дразнене на кожата или увреждане/дразнене на очите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, гарантира, че експозицията на населението е сведена до минимум чрез подходящи мерки за намаляване на риска. Тези мерки могат да включват използването на гелообразна формулация, опаковка с дозатор или опаковка със саморазтваряща се капсула; б) вещество с остра токсичност, свързана с корозивен ефект върху дихателните пътища в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, гарантира, че експозицията на населението чрез въздуха е сведена до минимум чрез подходящи мерки за намаляване на риска. Тези мерки могат да включват етикет, указващ: забрана за влизане в третираната площ, докато не изсъхне, или забрана за приложение в присъствието на/в близост до населението.

						2) Лицето, което отговоря за пускането на пазара на изделие, третирано с L-(+)-млечна киселина или съдържащо L-(+)-млечна киселина, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията посочват в обобщението на характеристиките на биоцида, съдържащ L-(+)-млечна киселина, съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

([2]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество L-(+)-млечна киселина, продуктов тип: 6; ECHA/BPC/280/2021, прието на 15 юни 2021 г.