# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2048

## af 24. oktober 2022

## om godkendelse af L-(+)-mælkesyre som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Listen omfatter L-(+)-mælkesyre.

(2) L-(+)-mælkesyre er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, konserveringsmidler til produkter under opbevaring som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Tyskland blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) den 3. september 2020.

(4) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse ([3]) den 15. juni 2021 under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Det fremgår af udtalelsen, at de biocidholdige produkter af produkttype 6, som indeholder L-(+)-mælkesyre, kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at betingelserne vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør L-(+)-mælkesyre godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, forudsat at visse betingelser er opfyldt.

(7) Da L-(+)-mælkesyre er klassificeret for hudætsning/hudirritation, underkategori 1C, og øjenskader og øjenirritation, kategori 1, jf. del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([4]), bør den person, der er ansvarlig for at bringe stoffer eller blandinger, som er behandlet med eller indeholder aktivstoffet i koncentrationer, der fører til klassificering for hudætsning/hudirritation eller øjenskade/øjenirritation, i omsætning, navnlig sikre, at eksponeringen af offentligheden minimeres ved hjælp af passende risikobegrænsende foranstaltninger.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

([3]) Udvalget for Biocidholdige Produkter, udtalelse om ansøgning om godkendelse af aktivstoffet: L-(+)-mælkesyre, produkttype: 6, ECHA/BPC/280/2021, vedtaget den 15. juni 2021.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

(8) Da L-(+)-mælkesyre opfylder kriterierne for klassificering som ætsende for luftvejene, jf. del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør den person, der er ansvarlig for at bringe stoffer eller blandinger, som er behandlet med eller indeholder aktivstoffet i en koncentration, der fører til klassificering for ætsende for luftvejene, i omsætning, navnlig sikre, at eksponeringen af offentligheden minimeres ved hjælp af passende risikobegrænsende foranstaltninger.

(9) For at garantere en sikker anvendelse af biocidholdige produkter, der indeholder L-(+)-mælkesyre i behandlede artikler, og give brugere af behandlede artikler mulighed for at træffe informerede valg, bør den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er behandlet med eller indeholder L-(+)-mælkesyre, i omsætning, sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012. Desuden bør medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber for et biocidholdigt produkt, der indeholder L-(+)-mælkesyre, angive de relevante brugsanvisninger og forholdsregler, der skal fremgå af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(10) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

L-(+)-mælkesyre godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 med forbehold af betingelserne i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. oktober 2022.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG*

| Almindeligt anvendt navn | IUPAC-navn Identifikationsnr. | Aktivstoffets minimumsrenheds-grad [1] | Godkendelses-dato | Udløbsdato for godkendelsen | Produkt-type | Specifikke betingelser |
|---|---|---|---|---|---|---|
| L-(+)-mælkesyre | IUPAC-navn:<br>(2S)-<br>2-hydroxypropansyre<br><br>EF-nr.: 201-196-2<br>CAS-nr.: 79-33-4 | ≥ 955 g/kg (på tørstofbasis) | 1. november 2023 | 31. oktober 2033 | 6 | Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:<br>1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen [2] af aktivstoffet på EU-plan.<br>2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på:<br>a) industrielle og erhvervsmæssige brugere<br>b) ikke-erhvervsmæssige brugere.<br><br>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelser:<br>1) Den person, der er ansvarlig for at bringe et stof eller en blanding, der er behandlet med eller indeholder L-(+)-mælkesyre i koncentrationer i stoffet eller blandingen, der fører til klassificering for følgende, i omsætning:<br>a) lokale virkninger vedrørende hudætsning/hudirritation eller øjenskade/øjenirritation i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 skal sikre, at eksponeringen af offentligheden minimeres ved hjælp af passende risikobegrænsende foranstaltninger. Disse foranstaltninger kan omfatte anvendelse af en gellignende formulering, emballage med doseringshjælpemidler eller emballage med en selvopløsende skal<br>b) akut toksicitet vedrørende ætsning af luftvejene i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 skal sikre, at luftbåren eksponering af offentligheden minimeres ved hjælp af passende risikobegrænsende foranstaltninger. Disse foranstaltninger kan omfatte en mærkning med angivelse af: ingen adgang i det behandlede område før det er tørt, eller ingen anvendelse under tilstedeværelse af/i nærheden af den brede offentlighed. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 2) Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder L-(+)-mælkesyre, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.<br>3) Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen skal i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber for et biocidholdigt produkt, der indeholder L-(+)-mælkesyre, angive de relevante brugsanvisninger og forholdsregler, der skal fremgå af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012. |

([1]) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

([2]) Udvalget for Biocidholdige Produkter, udtalelse om ansøgning om godkendelse af aktivstoffet: L-(+)-mælkesyre, produkttype: 6, ECHA/BPC/280/2021, vedtaget den 15. juni 2021.