ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/2048 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Οκτωβρίου 2022

για την έγκριση του L-(+)-γαλακτικού οξέος ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται το L-(+)-γαλακτικό οξύ.

(2) Το L-(+)-γαλακτικό οξύ αξιολογήθηκε για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6, συντηρητικά για αποθηκευμένα προϊόντα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Γερμανία ορίστηκε κράτος μέλος – εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της εν λόγω χώρας υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) στις 3 Σεπτεμβρίου 2020.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων ετοιμάζει τη γνώμη του Οργανισμού όσον αφορά τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του Οργανισμού ([3]) στις 15 Ιουνίου 2021, έχοντας λάβει υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6 που περιέχουν L-(+)-γαλακτικό οξύ μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό τον όρο ότι τηρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση της.

(6) Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το L-(+)-γαλακτικό οξύ για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους.

(7) Ειδικότερα, δεδομένου ότι το L-(+)-γαλακτικό οξύ ταξινομείται στην υποκατηγορία 1C, ως προς τη διάβρωση και τον ερεθισμό του δέρματος, και στην κατηγορία 1, ως προς την οφθαλμική βλάβη και τον ερεθισμό των οφθαλμών, όπως ορίζεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά ουσιών ή μειγμάτων που έχουν υποστεί κατεργασία με τη δραστική ουσία ή την εμπεριέχουν σε συγκεντρώσεις που οδηγούν σε ταξινόμηση ως προς τη διάβρωση και τον ερεθισμό του δέρματος ή την οφθαλμική βλάβη και τον ερεθισμό των οφθαλμών θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η έκθεση στο ευρύ κοινό ελαχιστοποιείται με κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

([3]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας: L-(+)-γαλακτικό οξύ, τύπος προϊόντος: 6· ECHA/BPC/280/2021, που εκδόθηκε στις 15 Ιουνίου 2021.

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

(8) Δεδομένου ότι το L-(+)-γαλακτικό οξύ ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησής του ως διαβρωτικό της αναπνευστικής οδού, όπως προσδιορίζεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά ουσιών ή μειγμάτων που έχουν υποστεί κατεργασία με τη δραστική ουσία ή την εμπεριέχουν σε συγκέντρωση που οδηγεί σε ταξινόμηση για διάβρωση της αναπνευστικής οδού θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η έκθεση στο ευρύ κοινό ελαχιστοποιείται με κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

(9) Για να εξασφαλιστεί η ασφαλής χρήση των βιοκτόνων που περιέχουν L-(+)-γαλακτικό οξύ σε κατεργασμένα αντικείμενα και να δοθεί η δυνατότητα στους χρήστες κατεργασμένων αντικειμένων να κάνουν τεκμηριωμένες επιλογές, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με L-(+)-γαλακτικό οξύ ή το εμπεριέχει θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η επισήμανση του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίζουν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που περιέχει L-(+)-γαλακτικό οξύ τις σχετικές οδηγίες χρήσης και τις προφυλάξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση των κατεργασμένων αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(10) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το L-(+)-γαλακτικό οξύ ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6, με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Οκτωβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
L-(+)-γαλακτικό οξύ	Ονομασία IUPAC: (2S)-2-υδροξυπροπανοϊκό οξύ Αριθ. ΕΚ: 201-196-2 Αριθ. CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (ξηρό βάρος)	1 Νοεμβρίου 2023	31 Οκτωβρίου 2033	6	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων [2] της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. 2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή: α) στους βιομηχανικούς και επαγγελματίες χρήστες· β) στους μη επαγγελματίες χρήστες. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1) Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά ουσίας ή μείγματος που έχει υποστεί κατεργασία με L-(+)-γαλακτικό οξύ ή το εμπεριέχει σε συγκεντρώσεις στην ουσία ή στο μείγμα που οδηγούν σε ταξινόμηση ως προς: α) τις τοπικές επιδράσεις όσον αφορά τη διάβρωση και τον ερεθισμό του δέρματος ή την οφθαλμική βλάβη και τον ερεθισμό των οφθαλμών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, εξασφαλίζει ότι η έκθεση στο ευρύ κοινό ελαχιστοποιείται με κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα μέτρα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν τη χρήση σκευάσματος τύπου γέλης, συσκευασίας με δοσομετρικό βοήθημα ή συσκευασίας με αυτοδιαλυόμενο περίβλημα· β) την οξεία τοξικότητα όσον αφορά τη διαβρωτικότητα της αναπνευστικής οδού, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, εξασφαλίζει ότι η έκθεση στο ευρύ κοινό μέσω εισπνοής ελαχιστοποιείται με κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν επισήμανση που θα αναγράφει: την απαγόρευση εισόδου στην περιοχή χρήσης έως ότου στεγνώσει ή τη μη εφαρμογή σε περίπτωση παρουσίας/εγγύτητας του ευρέος κοινού.

						2) Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με L-(+)-γαλακτικό οξύ ή το εμπεριέχει διασφαλίζει ότι η επισήμανση του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 3) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή προσδιορίζουν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που περιέχει L-(+)-γαλακτικό οξύ τις σχετικές οδηγίες χρήσης και τις προφυλάξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση των κατεργασμένων αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

(2) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας: L-(+)-γαλακτικό οξύ, τύπος προϊόντος: 6· ECHA/BPC/280/2021, που εκδόθηκε στις 15 Ιουνίου 2021.