# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/2048,

## 24. oktoober 2022,

## millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine L-(+)-piimhappe kasutamine tooteliiki 6 kuuluvates biotsiididides vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. L-(+)-piimhape kuulub kõnealusesse loetellu.

(2) L-(+)-piimhapet on hinnatud seoses selle kasutamisega biotsiidides, mis kuuluvad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliiki 6 (konservandid toodete säilitamiseks).

(3) Referentliikmesriigiks määratud Saksamaa hindav pädev asutus esitas 3. septembril 2020 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) oma hindamisaruande ja järeldused.

(4) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 punktile a valmistab biotsiidikomitee ette kemikaaliameti arvamuse toimeainete heakskiitmise taotluste kohta. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 võttis biotsiidikomitee 15. juunil 2021 vastu kemikaaliameti arvamuse, ([3]) võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.

(5) Kõnealuse arvamuse kohaselt vastavad tooteliiki 6 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad L-(+)-piimhapet, eeldatavasti määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, kui on täidetud nende kasutamist reguleerivad tingimused.

(6) Ameti arvamusest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks L-(+)-piimhappe kasutamine tooteliiki 6 kuuluvates biotsiididides, kui see vastab teatavatele tingimustele.

(7) Kuna L-(+)-piimhape on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([4]) VI lisa 3. osas klassifitseeritud nahka söövitavaks/ärritavaks (alamkategooria 1C) ning silmi kahjustavaks ja ärritavaks (1. kategooria), peaks isik, kes vastutab selliste ainete või segude turulelaskmise eest, mida on selle toimeainega töödeldud või mis sisaldavad seda sellises kontsentratsioonis, mis annab alust neid klassifitseerida nahka söövitavaks/ärritavaks või silmi kahjustavaks/ärritavaks, tagama, et üldsuse kokkupuudet minimeeritakse asjakohaste riskivähendamismeetmete abil.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

([3]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine heakskiitmise taotluse kohta: L-(+)-piimhape, tooteliik 6; ECHA/BPC/280/2021, vastu võetud 15. juunil 2021.

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

(8) Kuna L-(+)-piimhape vastab hingamisteid söövitavaks klassifitseerimise kriteeriumidele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas, peaks isik, kes vastutab selliste ainete või segude turulelaskmise eest, mida on töödeldud selle toimeainega või mis sisaldavad toimeainet sellises kontsentratsioonis, mis annab alust neid klassifitseerida hingamisteid söövitavaks, tagama, et üldsuse kokkupuude viiakse miinimumini asjakohaste riskivähendamismeetmetega.

(9) Selleks et tagada L-(+)-piimhapet sisaldavate biotsiidide ohutu kasutamine töödeldud toodetes ja võimaldada töödeldud toodete kasutajatel teha teadlikke valikuid, peaks L-(+)-piimhappega töödeldud või seda sisaldava töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik tagama, et töödeldud toote märgistusel oleks esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus loetletud teave. Lisaks peaksid liikmesriikide pädevad asutused või liidu loa puhul komisjon L-(+)-piimhapet sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes täpsustama asjakohased kasutusjuhised ja ettevaatusabinõud, mis tuleb lisada töödeldud toodete märgistusele vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 punktile e.

(10) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Kiidetakse heaks toimeaine L-(+)-piimhappe kasutamine tooteliiki 6 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas esitatud tingimustega.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. oktoober 2022

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

*LISA*

| Tavanimetus | IUPACi nimetus<br>Tunnuskoodid | Toimeaine minimaalne puhtusaste [1] | Heakskiitmise kuupäev | Heakskiidu aegumiskuupäev | Tooteliik | Eritingimused |
|---|---|---|---|---|---|---|
| L-(+)-piimhape | IUPACi nimetus:<br>(2S)-<br>2-hüdroksüpropaanhape<br><br>EÜ nr: 201-196-2<br>CASi nr: 79-33-4 | ≥ 955 g/kg<br>(kuivmass) | 1. november 2023 | 31. oktoober 2033 | 6 | Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel:<br>1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel [2] käsitletud.<br>2) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riske, tuleb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu:<br>a) tööstuslikele ja kutselistele kasutajatele;<br>b) muudele kui kutselistele kasutajatele.<br><br>Töödeldud toodete turule laskmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi.<br>1) Isik, kes vastutab selliste ainete või segude turulelaskmise eest, mida on L-(+)-piimhappega töödeldud või mis sisaldavad L-(+)-piimhapet sellises kontsentratsioonis, mis annab alust neid klassifitseerida<br>a) nahka söövitavaks/ärritavaks või silmi kahjustavaks/ärritavaks, peab vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 tagama, et üldsuse kokkupuudet minimeeritakse asjakohaste riskivähendamismeetmete abil. Need meetmed võivad hõlmata geelitaolise preparaadi kasutamist, doseerimisvahendiga pakendit või pakendit iselahustuva kapsli kujul;<br>b) ägedalt mürgiseks seoses söövitavusega hingamisteedele, peab vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 tagama, et üldsuse kokkupuudet õhu kaudu minimeeritakse asjakohaste riskivähendamismeetmete abil. Need meetmed võivad hõlmata märgistust, millel on märgitud, et töödeldud alale ei tohi siseneda enne selle kuivamist või et töödelda ei tohi üldsuse juuresolekul ega läheduses. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 2) Isik, kes vastutab L-(+)-piimhapet sisaldava või L-(+)-piimhappega töödeldud toote turulelaskmise eest, tagab, et selle töödeldud toote märgisel oleks esitatud teave, mis on loetletud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.<br>3) Liikmesriikide pädevad asutused või liidu loa puhul komisjon peab L-(+)-piimhapet sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes täpsustama asjakohased kasutusjuhised ja ettevaatusabinõud, mis tuleb lisada töödeldud toodete märgistusele vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 punktile e. |

(1) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

(2) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine heakskiitmise taotluse kohta: L-(+)-piimhape, tooteliik 6; ECHA/BPC/280/2021, vastu võetud 15. juunil 2021.